

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando a exigibilidade da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) conforme disposto no art. 23, caput, §§ 1º, 2º, 3º e 4º, associado ao Anexo II, itens 1.2, 2.2 e 6.2, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com alterações estabelecidas pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001; considerando as disposições gerais da tributação, do fato gerador e da isenção tributária, conforme disposto nos arts. 3º, 97, inc. VI, 111, inc. II, 114 e 176 do Código Tributário Nacional; considerando o poder de autotutela da Administração pública, consoante estabelecido nas Súmulas nº 346 e 473 do Supremo Tribunal Federal STF e no art. 53 da Lei nº 9.784/1999, e considerando a atualização monetária dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) estabelecida no art. 8º da Lei 13.202, de 08 de dezembro de 2015, resolve adotar esta Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Excluir, por nulidade, com efeito retroativo, os itens 1.8, 1.8.1, 2.3.3 e 6.4.4 da Tabela do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006.

Art. 2º Os itens 1.2.1, 2.3, 6.3 e 6.4, constantes da Tabela do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

Item	Descrição do Fato Gerador
1.2.1	Alteração ou inclusão no registro
2.3	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro
6.3	Alteração, inclusão ou isenção de registro
6.4	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro

Art. 3º Incluir na Tabela do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 2006, os itens a seguir especificados, em conformidade com os fatos geradores estabelecidos nos itens 1.2 e 6.2 do Anexo II da Lei 9.782/1999, conforme valores atualizados monetariamente pela Portaria Interministerial MF-MS nº. 45, de 27 de janeiro de 2017:

TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA										
Itens	Descrição do Fato Gerador	Identificador do produtoTipo de empresa								Valor em R\$ 1.00
								Fato Gerador	(DV)Grupo I GrandeGrupo II GrandeGrupo III MédiaGrupo IV MédiaPequenaMicro Empresa	
1.2.3	Isenção de registro de alimentos	110	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72	
6.3.4	Isenção de registro de saneantes	608	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72	

Art. 4º Definir que a regularização, perante a Anvisa, de produtos sob o regime de Notificação/Cadastro se conforma com o fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária TFVS correspondente à isenção de registro, conforme categoria específica, consoante estabelecido na Tabela do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222/2006.

Art. 5º Excluir do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 2006, os fatos geradores relativos à renovação de autorização de funcionamento comum e especial, especificados nos itens 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7, 3.3.8, 3.3.9, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7, 3.4.8, 5.1.15, 5.1.16, 5.1.17, 5.1.18, por força do disposto no art. 99 da Lei 13.043/2014 e art. 128 da Lei n. 13.097/2015.

Art. 6º Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária atualizados nos Anexos I e II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, vigoram a partir da publicação da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015, nos termos do art. 6º da Portaria Interministerial MF-MS nº 45, de 27 de janeiro de 2017.

Art. 7º Os Anexos I e II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 2006, passam a vigorar nos termos do presente Anexo.

Art. 8º Fica excluído o art. 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 2006.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO I

TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRO-DUTO		TIPO DE EMPRESA					
		Fato Gerador	(DV)	GRUPO GRANDE	GRUPO GRANDE I	GRUPO GRANDE II	GRUPO III MÉDIA	GRUPO IV MÉDIA	PEQUENA
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
1	Alimentos	100							
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebida, águas envasadas e embalagens recicladas								
1.1.1	Registro de alimentos	101	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.2	Registro de aditivos alimentares	102	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.3	Registro de bebidas e águas envasadas	103	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.4	Registro de embalagens recicladas	104	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.5	Registro único de produto	105	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
1.2.1	Alteração ou inclusão no registro	106	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.2.2	Alteração de rotulagem	109	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.2.3	Isenção de registro de alimentos	110	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.3	Revalidação ou renovação de registro								
1.3.1	Revalidação ou renovação de registro	119	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
1.4	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos								
1.4.1	No País e Mercosul								
1.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada	120	1	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68

	estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos								
1.4.2	Outros países	121	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
1.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
1.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	122	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	127	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
1.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	123	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	128	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.7	Cancelamento de registro de produto								
1.7.1	Cancelamento de registro de produto	124	4	NI	NI	NI	NI	NI	NI
1.8	EXCLUÍDO								
1.8.1	EXCLUÍDO								
1.9	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
1.9.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	126	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
2	Cosméticos	200							
2.1	Registro de cosméticos								
2.1.1	Registro de produtos cosméticos	201	1	4.881,00	4.148,85	3.416,70	1.952,40	488,10	244,05
2.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
2.2.1	Alteração ou inclusão no registro	202	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.2.2	Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II	204	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.2.3	Isenção de registro	212	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.3	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro								
2.3.1	Cancelamento de registro do produto	214	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI

2.3.2	Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II	215	1	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.3	EXCLUÍDO								
2.3.4	Reconsideração de indeferimento de registro	217	8	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.4	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos								
2.4.1	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	218	6	4.392,90	3.733,97	3.075,03	1.757,16	439,29	219,65
2.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
2.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	219	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	220	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
2.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	228	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	229	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.7	Anúncia para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
2.7.1	Anúncia para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	227	5	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
3	Inspeção e controle de medicamentos, cosméticos e saneantes	300							
3.1	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.1.1	Indústria de medicamentos	301	8	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	302	6	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.1.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	303	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	304	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35

3.1.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	305	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	306	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.7	Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	307	7	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.8	Fracionamento de insumos farmacêuticos	308	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.9	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	309	3	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.10	Farmácia e Drograria	310	7	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45
3.1.11	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	311	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2	Autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.2.1	Indústria de medicamentos	312	3	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80
3.2.2	Indústria de insumos farmacêuticos	313	1	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.2.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	314	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	315	8	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	316	6	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	317	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.7	Fracionamento de insumos farmacêuticos	318	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.8	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	319	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.9	Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	320	4	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	443,23
3.2.10	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	321	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.3	REVOGADO								
3.3.1	REVOGADO								
3.3.2	REVOGADO								
3.3.3	REVOGADO								
3.3.4	REVOGADO								
3.3.5	REVOGADO								
3.3.6	REVOGADO								
3.3.7	REVOGADO								

3.3.8	REVOGADO								
3.3.9	REVOGADO								
3.4	REVOGADO								
3.4.1	REVOGADO								
3.4.2	REVOGADO								
3.4.3	REVOGADO								
3.4.4	REVOGADO								
3.4.5	REVOGADO								
3.4.6	REVOGADO								
3.4.7	REVOGADO								
3.4.8	REVOGADO								
3.5	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (cosméticos, produtos de higiene e perfumes)								
3.5.1	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	343	3	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.2	Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	344	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.3	Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	345	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.4	Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	346	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.5	Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	347	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.6	Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	348	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.7	Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	349	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.8	Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	350	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.9	Demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	351	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (saneantes domissanitários)								
3.6.1	Indústria de produtos saneantes domissanitários.	361	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.2	Armazenagem de produtos saneantes domissanitários.	362	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.3	Importadora de produtos saneantes domissanitários	363	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.4	Exportadora de produtos saneantes domissanitários	364	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.5	Transportadora de produtos saneantes domissanitários	365	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.6	Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários	3301	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.7	Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários	366	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44

3.6.8	Distribuidora de produtos saneantes domissanitários.	3886	5	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.9	Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária.	367	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.7	Alteração na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.7.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	375	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.7.2	Alteração de representante legal	381	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.7.3	Alteração de responsável técnico	382	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.8	Alteração na autorização especial de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.8.1	Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração	3860	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.8.2	Alteração de representante legal	3866	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.9.3	Alteração de responsável técnico	3867	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.10	Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.10.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários.	399	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.11	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos								
3.11.1	No País e Mercosul								
3.11.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos	3991	8	29.286,00	24.893,10	20.500,20	11.714,40	2.928,60	1.464,30
3.11.2	Outros países	3992	6	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90

3.11.3	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento	3993	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.12	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes								
3.12.1	No País e Mercosul								
3.12.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	3994	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.12.2	Outros países	3995	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.13	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de saneantes domissanitários								
3.13.1	No País e Mercosul								
3.13.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	3996	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.14.2	Outros países	3997	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.15	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
3.15.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3998	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.15.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	3849	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.16	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								

3.16.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3999	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.16.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	3877	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO



4	Medicamentos	400							
4.1	Registro de medicamentos								
4.1.1	Produto novo	401	4	157.416,00	133.803,60	110.191,20	62.966,40	15.741,60	7.870,80
4.1.2	Produto similar	402	2	41.000,40	34.850,34	28.700,28	16.400,16	4.100,04	2.050,02
4.1.3	Produto genérico	403	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.3.1	Produto genérico especial	404	9	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.4	Nova associação no País	405	7	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	406	5	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	407	3	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.7	Nova concentração no País	408	1	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.8	Nova forma farmacéutica no País	409	0	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos								
4.1.9.1	Novo	410	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.2	Similar	411	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.3	Tradicional	412	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10	Medicamentos homeopáticos								
4.1.10.1	Novo	413	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10.2	Similar	414	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.11	Novo acondicionamento no País	4401	6	3.191,22	2.712,54	2.233,85	1.276,49	319,12	159,56
4.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
4.2.1	Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	416	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.2.2	Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem	423	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.2.3	Isenção de registro	432	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.3	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
4.3.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	441	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.3.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	449	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.4	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
4.4.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	451	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.4.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	469	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.5	Revalidação ou renovação de registro de medicamentos								
4.5.1	Produto novo	452	9	141.674,40	120.423,24	99.172,08	56.669,76	14.167,44	7.083,72
4.5.2	Produto similar	453	7	36.900,36	31.365,31	25.830,25	14.760,14	3.690,04	1.845,02
4.5.3	Produto genérico	454	5	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,15
4.5.4	Produto genérico especial	455	3	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,15
4.5.5	Nova associação no País	456	1	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.6	Monodroga aprovada em associação	457	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.7	Nova via de administração do medicamento no País	458	8	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.8	Nova concentração no País	459	6	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.9	Nova forma farmacéutica no País	460	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39

4.5.10	Medicamentos fitoterápicos								
4.5.10.1	Novo	461	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.2	Similar	462	6	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.3	Tradicional	463	4	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11	Medicamentos homeopáticos								
4.5.11.1	Novo	464	2	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11.2	Similar	465	0	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.12	Novo acondicionamento no País	466	9	2.872,10	2.441,28	2.010,47	1.148,84	287,21	143,60
4.6	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
4.6.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	467	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
4.7	Anuência em processo de pesquisa clínica								
4.7.1	Anuência em processo de pesquisa clínica	468	5	19.677,00	16.725,45	13.773,90	7.870,80	1.967,70	983,85
5	Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais	500							
5.1	Autorização de funcionamento bem como as respectivas Renovações								
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	501	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.	502	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	503	7	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	504	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.	505	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
-------	--	-----	---	-----------	----------	----------	----------	----------	--------

5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público.	506	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
-------	--	-----	---	-----------	----------	----------	----------	----------	--------

5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	507	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
-------	---	-----	---	-----------	----------	----------	----------	----------	--------

5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira.	508	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
-------	---	-----	---	-----------	----------	----------	----------	----------	--------

5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.	509	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
-------	---	-----	---	-----------	----------	----------	----------	----------	--------

5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira	510	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	511	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	512	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	513	4	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45

5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)	514	2	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.15	REVOGADO								
5.1.16	REVOGADO								
5.1.17	REVOGADO								
5.1.18	REVOGADO								
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária								
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização								
5.2.1.1	Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	515	0	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.2.1.2	Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	516	9	354,58	301,39	248,21	141,83	35,46	17,73
5.2.1.3	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	517	7	531,87	452,09	372,31	212,75	53,19	26,59
5.2.1.4	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	518	5	1.772,90	1.506,97	1.241,03	709,16	177,29	88,65
5.2.1.5	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	519	3	3.545,80	3.013,93	2.482,06	1.418,32	354,58	177,29
5.3	Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	520	7	177,29	177,29	177,29	177,29	177,29	177,29

5.4	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	521	5	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.4.1	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5884	0	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	522	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	523	1	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.6.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5885	8	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.7	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	524	0	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86

5.7.1	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima  sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5886	6	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados	525	8	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.8.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5887	4	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária								
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	526	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	527	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	528	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados	529	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.5	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas								

	humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais								
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo 20 amostras	530	4	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.9.5.1.1	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5888	2	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9.5.2	Exportação e importação de 21 até 50 amostras	531	2	354,58	301,39	248,21	141,83	35,46	17,73
5.9.5.2.1	Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5889	0	354,58	141,84	141,84	141,84	35,46	17,73
5.9.6	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	532	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	533	9	88,65	75,35	62,05	35,46	8,86	4,43
5.10	Colheita e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle:								
5.10.1	Dentro do município	534	7	295,16	250,88	206,61	118,06	29,52	14,76
5.10.2	Outro município no mesmo estado	535	5	590,31	501,76	413,22	236,12	59,03	29,52
5.10.3	Outro estado	536	3	1.180,62	1.003,53	826,43	472,25	118,06	59,03
5.11	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público:								
5.11.1	Dentro do município	537	1	265,94	226,04	186,15	106,37	26,59	13,30
5.11.2	Outro município no mesmo estado	538	0	531,87	452,09	372,31	212,75	53,19	26,59
5.11.3	Outro estado	539	8	1.063,74	904,18	744,62	425,50	106,37	53,19
5.12	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou	540	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87



	<p>móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou</p> <p>indireta com a pesquisa e a lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou</p> <p>de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	541	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional.	544	4	983,85	836,27	688,70	393,54	98,39	49,19
5.15	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento na autorização de funcionamento de empresas	542	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.16	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	543	6	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
5.17	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	590	8	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
5.18	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
5.18.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	591	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.18.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	5890	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.19	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
5.19.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	592	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.19.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	5891	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	quando se tratar de atividade voltada para exportação								
6	Saneantes	600							
6.1	Registro de saneantes								
6.1.2	Produto de risco II	601	7	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
6.2	Revalidação de registro de produto de risco II								
6.2.1	Revalidação de registro de produto de risco II	602	5	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86
6.3	Alteração, inclusão ou isenção de registro								
6.3.1	Alteração no registro de saneantes	603	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.3.2	Alteração de rotulagem em registro de saneantes	606	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.3.3	Inclusão no registro de saneantes	607	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.3.4	Isenção de registro de saneantes	608	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.4	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro								
6.4.1	Cancelamento de registro do produto	613	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.2	Cancelamento de notificação	616	5	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.3	Cancelamento de apresentação	617	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.4	EXCLUÍDO								
6.4.5	Reconsideração de indeferimento de registro	619	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
6.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	620	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	621	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
6.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	628	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	630	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.7	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
6.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	629	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
7	Tecnologia de produtos para saúde	700							
7.1	Autorização de funcionamento de empresas por								

	estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade								
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro")	701	3	19.524,00	16.595,40	13.666,80	7.809,60	1.952,40	976,20
7.1.2	Distribuidora de produtos para saúde	702	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.3	Importadora de produtos para saúde	703	0	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.4	Exportadora de produtos para saúde	704	8	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.5	Transportadora de produtos para saúde	705	6	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.6	Armazenagem de produtos para saúde	706	4	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.7	Embalagem e reembalagem de produtos para saúde	707	2	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.8	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	708	0	9.762,00	8.297,70	6.833,40	3.904,80	976,20	488,10
7.1.9	Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	7701	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.2	Alteração na autorização de funcionamento (tecnologia de produtos para saúde)								
7.2.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	717	0	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
7.2.2	Alteração de representante legal	723	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.2.3	Alteração de responsável técnico	724	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.3	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde								
7.3.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde	725	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.4	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção								
7.4.1	No País e Mercosul	726	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde								
7.4.2	Outros países	727	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
7.5	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento								
7.5.1	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	728	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.6	Modificação ou acréscimo na certificação								

7.6.1	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	729	3	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	443,23
7.7	Registro de produtos para saúde								
7.7.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	730	7	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	1.952,40
7.7.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	731	5	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
7.7.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	732	3	49.641,20	42.195,02	34.748,84	19.856,48	4.964,12	2.482,06

7.7.4	Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	733	1	21.274,80	18.083,58	14.892,36	8.509,92	2.127,48	1.063,74
7.8	Revalidação de registro de produtos para saúde								
7.8.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	734	0	35.143,20	29.871,72	24.600,24	14.057,28	3.514,32	1.757,16
7.8.2	Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	735	8	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86
7.8.3	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	736	6	19.147,32	16.275,22	13.403,12	7.658,93	1.914,73	957,37
7.8.4	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	737	4	44.677,08	37.975,52	31.273,96	17.870,83	4.467,71	2.233,85

7.9	Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde								
7.9.1	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	738	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.9.2	Alteração referente à instrução de uso e rotulagem	742	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.9.3	Isenção de registro	752	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
7.10.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	753	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	754	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.11	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
7.11.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	757	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.11.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	765	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.12	Cancelamento de registro								
7.12.1	Cancelamento de registro de produto	758	7	NI	NI	NI	NI	NI	NI
7.13	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
7.13.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	760	9	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
8	Toxicologia	800							
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto								
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	801	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	802	8	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.3	Produto formulado	803	6	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2	Avaliação toxicológica para outros fins								
8.2.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	810	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2.2	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	804	4	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2.3	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	807	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.3	Reclassificação toxicológica								
8.3.1	Reclassificação toxicológica	805	2	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.4	Reavaliação de registro de produto								
8.4.1	Reavaliação de registro de produto conforme decreto nº 991/93	806	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61

8.5	Alteração de dose:								
8.5.1	Alteração de dose para maior na aplicação	808	7	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.5.2	Alteração de dose para menor na aplicação	809	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.6	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
8.6.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação.	811	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.6.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação.	814	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.7	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
8.7.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	812	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.7.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	815	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.8	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
8.8.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária.	813	3	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9	Fumígenos	900							
9.1	Registro, revalidação ou renovação de produtos fumígenos								
9.1.1	Registro de fumígenos	901	6	196.770,00	167.254,50	137.739,00	78.708,00	19.677,00	9.838,50
9.1.2	Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	902	4	177.093,00	150.529,05	123.965,10	70.837,20	17.709,30	8.854,65
9.2	Cancelamento de registro de fumígenos								
9.2.1	Cancelamento de registro de fumígenos	903	2	NI	NI	NI	NI	NI	NI
9.3	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
9.3.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária.	904	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9.4	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
9.4.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação.	905	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.4.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	907	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

9.5	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
9.5.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	906	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.5.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	908	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

ANEXO II

TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL							
							FATO GERADOR	(DV) Classe I > 1000 ALClasse II > 500 a 1000 ALClasse III > 200 a 500 ALClasse IV > 100 a 200 ALClasse V = ou > 40 a 100 Fluvial I= ou > 20 a 100 Marítimo I	
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
5.14	Atividades de controle sanitário de portos								
5.14.1	Emissão de certificado de controle sanitário de bordo e isenção de controle sanitário de bordo de embarcações que realizam navegação de:								
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	579	7	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	580	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	581	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	545	2	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	546	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	547	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional, de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de:								

5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	548	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	549	5	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolve outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre.	550	9	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	551	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	552	5	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	553	3	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	554	1	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	555	0	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	556	8	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	557	6	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	44,32
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	558	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	559	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre	582	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.3	Emissão de guia de desembarque								



5.14.3.1	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	561	4	983,85	836,27	688,70	98,39	49,19	49,19
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:								
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	562	2	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	563	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	584	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	585	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	586	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	587	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	565	7	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	566	5	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	567	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	568	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	569	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou	570	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA

	fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros									
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	571	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19	
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	572	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA	
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	573	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19	
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	574	6	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA	
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	575	4	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	53,19	
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	576	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre.	577	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamentos marítimo-lacustre marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	589	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais.	578	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	