

Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº ____, de ____ de ____ de 2023

Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, incisos III e VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º. Esta Resolução regulamenta os procedimentos de arrecadação da receita proveniente do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do artigo 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Seção II Abrangência

Art. 2º. Este regulamento se aplica às pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades relacionadas aos produtos e serviços definidos no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme as hipóteses de incidência da TFVS estabelecidas no Anexo II da referida Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos do disposto nesta Resolução adota-se a Guia de Recolhimento da União (GRU) e demais modalidades de pagamento instituídas para recolhimento de valores à conta única do Tesouro Nacional.

Seção III Definições

Art. 3º. Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - agente regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da Anvisa;

II - arqueação líquida: expressão da capacidade útil de uma embarcação, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta;

III - cadastramento de empresa: preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela Anvisa em ambiente internet, sendo seu preenchimento condição necessária à petição eletrônica;

IV - canais de atendimento: meios disponíveis de atendimento ao público que garantem o acesso à informação e aos serviços da Anvisa, por meio de esclarecimentos, sugestões, reclamações e troca de informações;

V - classe da embarcação: critério utilizado para concessão do desconto no valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) adotando como parâmetro a respectiva arqueação líquida;

VI - correio eletrônico: endereço fornecido pelo Agente Regulado à Anvisa para fins de comunicação eletrônica das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações;

VII - domicílio fiscal eletrônico: ambiente eletrônico disponibilizado pela Anvisa, onde são postadas, armazenadas e confirmada a ciência das notificações de caráter oficial dirigidas ao Agente Regulado, mediante sua adesão prévia e facultativa. Equipara-se ao domicílio tributário eletrônico para os respectivos fins;

VIII - Empresa em início de operação – Empresa com os devidos registros de abertura perante os órgãos competentes, não caracterizada como Empresa de Pequeno Porte, Microempresa, Microempreendedor Individual, Empreendimento familiar rural ou Empreendimento econômico solidário, e que não esteja obrigada a apresentar a Escrituração Contábil Fiscal – ECF junto a Receita Federal referente ao ano-calendário de abertura.

IX - endereço eletrônico: é a localização da Anvisa em ambiente internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de petição e arrecadação estabelecidos nesta Resolução;

X - faturamento anual: montante de recursos auferidos pelo Agente Regulado ao longo do exercício financeiro, proveniente de venda de mercadorias, de serviços ou de mercadorias e serviços, ou ainda, dotação orçamentária anual, nos casos de entidades públicas;

XI - Guia de Recolhimento da União (GRU): Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no parágrafo único do art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;

XII - PagTesouro: plataforma digital para pagamento e recolhimento de valores à Conta Única do Tesouro Nacional;

XIII - petição: toda e qualquer solicitação apresentada para a ANVISA, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

XIV - porte da empresa: classificação econômica de uma pessoa jurídica de acordo com a legislação correspondente e seu respectivo faturamento anual

XV - regime de regularização de produtos: especifica a forma pela qual o produto é regularizado no âmbito da ANVISA a fim de permitir a vinculação à hipótese de incidência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) aplicável, nos termos a seguir:

a) desobrigado de regularização prévia: produto sujeito à vigilância sanitária dispensado de ato concessivo prévio de autoridade competente para sua regularização;

b) isenção de registro: regularização de produto sujeito à vigilância sanitária por ato concessivo da autoridade competente, sob número de ordem, por meio de cadastro ou notificação, mediante procedimento distinto ao do registro;

c) registro: ato legal que reconhece a adequação de um produto sujeito à vigilância sanitária após ato concessivo da autoridade competente, sob número de ordem, formalizado por meio da publicação no Diário Oficial da União.

XVI - protocolo: ato que registra a entrada de petição e demais documentação no âmbito da ANVISA, recebendo um número de identificação do sistema interno;

XVII - protocolo físico: modalidade de protocolo em que há o recebimento pela Anvisa, por via postal ou por meio do atendimento presencial, da petição e dos documentos constantes da lista de verificação de documentos;

XVIII - protocolo eletrônico: modalidade de petição submetida em ambiente exclusivamente virtual, cujo protocolo é efetuado automaticamente para os casos de isenção ou após a confirmação do pagamento integral da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), sem a necessidade de envio dos documentos em papel;

XIX - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa;

XX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica (Agente Regulado);

XXI - senha: código eletrônico cadastrado no sistema da Anvisa pelo Agente Regulado para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente internet;

XXII - sistema de peticionamento: sistema disponibilizado pela Anvisa para o Agente Regulado a fim de permitir a realização de petição e outros serviços relacionados a petição e arrecadação;

XXIII - sistema integrado: sistema(s) localizado(s) em ambiente externo ao da Anvisa e que possui integração com o Sistema de Peticionamento;

XXIV - transação: código que identifica a operação realizada pelo Agente Regulado no Sistema de Peticionamento.

CAPÍTULO II

DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 4º. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é devida em conformidade com a respectiva hipótese de incidência, valor e periodicidade estabelecidos nesta Resolução e nos termos da Lei nº 9.782/1999.

I - os valores da TFVS são sujeitos à atualização monetária periódica, mediante Portaria Interministerial, nos termos do artigo 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015, e do Decreto 8.510, de 31 de agosto de 2015.

II - a atualização monetária será proposta pela Anvisa aos órgãos competentes a cada biênio, com início a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 5º. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) deve ser paga por Guia de Recolhimento da União – GRU, Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) em transação financeira eletrônica ou demais modalidades disponíveis no PagTesouro.

Parágrafo único. A TFVS será disponibilizada para pagamento ao final do fluxo de peticionamento.

Art. 6º. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) constitui condição legal de acesso às ações de controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. A avaliação de qualquer petição sem que haja o devido recolhimento prévio da TFVS legalmente exigida pode configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

Art. 7º. A GRU deverá ser emitida em nome do contribuinte que usufruirá da petição, com o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ e demais dados correspondentes, não sendo possível sua alteração após a emissão da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Art. 8º. As isenções aplicáveis à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) estão previstas na Lei nº 9.782/1999.

Art. 9º. O recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da GRU, sob pena de cancelamento da transação.

Art. 10. Os valores constantes dos Anexos I e II desta Resolução estão expressos com a aplicação de todos os descontos e isenções legais, correspondendo à importância líquida a ser efetivamente recolhida.

Art. 11. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença a maior, do valor da TFVS referente ao registro do produto, de acordo com o porte econômico da nova empresa que pretende obter o registro.

I – no caso da ocorrência simultânea da transferência de titularidade e a renovação do registro, será observado o valor da TFVS correspondente ao porte econômico da empresa responsável pelo pedido da renovação do registro;

II – no caso da transferência de titularidade ocorrer em momento posterior ao registro ou a sua renovação, ensejará o fato gerador de alteração de registro, para o pagamento da TFVS correspondente, e a complementação da TFVS já paga, conforme disposto no art. 25-B da Lei nº 5.991/73, caso a empresa peticionária da transferência do registro tenha porte econômico maior do que a empresa originalmente detentora do registro.

III – Na transferência de titularidade, para fins de comparação entre o porte econômico das empresas envolvidas na operação, o porte da empresa originalmente detentora do registro será o que constar na data do protocolo (do pedido de registro ou renovação?) e o porte da empresa peticionária da transferência do registro será o que constar na data do protocolo da petição de transferência.

Seção I

Dos descontos

Art. 12. Para efeitos de enquadramento nos valores e descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos da Portaria Interministerial MF-MS 45, de 27 de janeiro de 2017, conforme as hipóteses de incidências constantes da Lei nº 9.782/1999.

§ 1º São adotados os seguintes enquadramentos para usufruto dos descontos previstos nos Anexos I e II desta Resolução:

I - empresa de grande porte - grupo I: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

II - empresa de grande porte - grupo II: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

III - empresa de médio porte - grupo III: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

IV - empresa de médio porte - grupo IV: empresa com faturamento anual bruto inferior ou igual a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

V - empresa de pequeno porte: empresa enquadrada nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

VI - microempresa: empresa enquadrada nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Art. 13. Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) contidos no Anexo I desta Resolução, já se encontram com os descontos a seguir:

I - 15 % (quinze por cento), no caso das empresas de grande porte - grupo II;

II - 30% (trinta por cento), no caso das empresas de médio porte - grupo III;

III - 60% (sessenta por cento), no caso das empresas de médio porte - grupo IV;

IV - 90 % (noventa por cento), no caso das pequenas empresas;

V - 95% (noventa e cinco por cento), no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.1.11, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.10, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6.1, 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.6.7, 3.6.8 e 3.6.9 do Anexo I desta Resolução, cujos valores ficam reduzidos em noventa por cento; e

VI - 10 % (dez por cento) fixos, incidentes sobre os valores obtidos após a aplicação das porcentagens previstas nos incisos anteriores, para Renovação de Registros.

Art. 14. Os valores de redução previstos no caput deste artigo não se aplicam aos itens 3.1.10 e 5.1.13 do Anexo I desta Resolução e às empresas sujeitas à Certificação de Boas Práticas localizadas em países que não sejam membros do Mercosul.

Art. 15. Aos Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier) e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput deste artigo, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.4.1, 5.6.1, 5.7.1 e 5.8.1 do Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único: Aos Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier), e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput deste artigo, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1.1 e 5.9.5.2.1 do Anexo I desta Resolução, com a seguinte distinção:

I - quando se tratar de no máximo 20 (vinte) amostras por remessa a destinatário comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária; e

II - quando se tratar de 21 a 50 (vinte e uma a cinquenta) amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

Art. 16. Os valores da TFVS devida nos termos do Anexo II desta Resolução, já com seus respectivos descontos, serão calculados conforme a classe da embarcação, definida de acordo com a Arqueação Líquida da embarcação.

I - 15 % (quinze por cento), no caso de Classe II > 500 a 1000 AL;

II - 30% (trinta por cento), no caso de Classe III > 200 a 500 AL;

III - 90% (sessenta por cento), no caso de Classe IV > 100 a 200 AL; e

IV - 95% (noventa e cinco por cento), no caso de Classe V = ou > 40 a 100 AL (Fluvial I) e/ou = ou > 20 a 100 AL (Marítimo I)*Parágrafo único:* Poderá ser utilizada a informação constante de cadastro de embarcações validado pela autoridade competente a fim de permitir a utilização deste parâmetro para definição do valor da taxa, podendo também ser solicitado a qualquer tempo pela autoridade sanitária, o certificado de arqueação da embarcação.

Art. 17. O valor da TFVS a ser recolhida para o caso de embarcação(ões) empurradora(s) e de embarcação(ões) empurrada(s) que naveguem formando uma unidade integrada deve ser calculado e cobrado por embarcação.

Seção II

Da comprovação de porte

Art. 18. Caso a empresa não pertença ao Grande Porte Grupo I e queira usufruir dos descontos sobre o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), estabelecidos na legislação, deve obrigatoriamente comprovar de forma prévia o seu porte econômico junto à Anvisa, por meio de peticionamento eletrônico disponível no endereço eletrônico da Anvisa na Internet.

Art. 19. A comprovação de porte deve ser realizada anualmente, sendo esta condição necessária para a incidência dos descontos no valor da TFVS previstos na legislação.

§1º A atualização de dados poderá ser feita a qualquer tempo, após o prazo previsto nesta Resolução, com a incidência de desconto apenas a partir da atualização cadastral do porte comprovado, sem ensejar efeito retroativo ou direito à devolução da diferença de valores pagos sem o desconto pretendido.

§2º Se não comprovado o porte no prazo estabelecido, o porte da empresa será automaticamente alterado para Grande Grupo I, ou seja, sem concessão do desconto.

Art. 20. A empresa deverá se cadastrar previamente ao peticionamento para comprovação do porte, conforme orientações disponíveis no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Parágrafo único: Ao ser cadastrada, a empresa será automaticamente enquadrada como Grande Porte Grupo I, até que seja feita a comprovação de porte para concessão de descontos no pagamento da TFVS, nos termos desta resolução.

Art. 21. Para usufruir dos descontos é necessária a apresentação da documentação exigida por esta Resolução, a seguir especificada:

I - para Microempresas (ME) ou Empresas de Pequeno Porte (EPP), a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício, por meio da Certidão Simplificada ou Específica, atualizada, com o devido enquadramento como ME ou EPP de forma expressa, emitida pelo Cartório de Registro de Empresas Mercantis (Junta Comercial) ou Certidão atualizada emitida pelo Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

a) a classificação do porte para Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte deve observar o faturamento anual bruto e as hipóteses de exclusão, conforme Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

b) se a empresa possuir alguma das excludentes previstas na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, mesmo com o faturamento correspondente ao de Microempresa ou de Empresa de Pequeno Porte, será classificada como Média – Grupo IV, com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).

II - as demais empresas que não se enquadram como Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte devem comprovar o porte no prazo determinado pela Receita Federal para transmissão da Escrituração Contábil Fiscal (ECF), por meio da ECF completa, referente ao ano-calendário imediatamente anterior, juntamente com o recibo de entrega, observadas as normas correspondentes da Receita Federal.

III – a comprovação de porte das pessoas jurídicas desobrigadas de apresentar a ECF, conforme regulamentação específica da Receita Federal, se dará da seguinte forma:

a) as empresas optantes pelo Simples Nacional deverão apresentar a Declaração de Informações Socioeconômicas e Fiscais (DEFIS) referente ao ano-calendário imediatamente anterior, acompanhada dos extratos da receita bruta auferida do Simples Nacional;

b) os órgãos públicos, as autarquias e as fundações públicas, deverão apresentar dotação orçamentária anual, consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA);

c) as empresas inativas deverão comprovar o porte por meio da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), referente ao exercício imediatamente anterior, e o atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Receita Federal.

IV - agente regulado em início de operação, exceto Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, para usufruir dos descontos, deve enquadrar seu porte com base em faturamento presumido por meio de declaração, a ser enviada à Gerência de Gestão da Arrecadação da Anvisa, conforme modelo contido do Anexo III desta resolução, obrigando-se, ainda, após a entrega da primeira Escrituração Contábil Fiscal – ECF, junto a Receita Federal, a confirmar ou corrigir o respectivo enquadramento.

Art. 22. Para usufruir das isenções previstas para o Agricultor Familiar Rural, o Microempreendedor Individual e o Empreendedor da Economia Solidária, a comprovação da condição deverá ocorrer a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício e dar-se-á da seguinte forma:

I - para o Agricultor Familiar Rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

II - para o Microempreendedor Individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

III - para o Empreendedor da Economia Solidária, por meio da Declaração do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE), ou do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária ou da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

§1º As isenções que tenham sido concedidas com amparo no **caput** deste artigo serão automaticamente revogadas caso não seja comprovada a manutenção da condição específica de isenção no prazo estabelecido.

§2º A atualização de dados poderá ser feita a qualquer tempo após o prazo previsto nesta Resolução, com a incidência de isenção prevista no **caput** deste artigo apenas a partir da atualização cadastral, sem ensejar efeito retroativo ou direito a devolução de valores pagos.

§3º É obrigatória a comunicação da perda da condição de Agricultor Familiar Rural, Microempreendedor Individual ou Empreendedor da Economia Solidária, a qualquer tempo, sob pena de responsabilidade penal e administrativa.

Art. 23. A apresentação de documento diverso do estabelecido nesta Resolução será considerado insuficiente para fins de classificação de porte, concessão de desconto e de isenção dos valores da TFVS.

Parágrafo único. Será disponibilizada no cadastro da empresa a informação do documento considerado insuficiente e o do documento correto que deve ser encaminhado, sendo de responsabilidade da empresa acompanhar a atualização cadastral e encaminhar a documentação que atenda ao pretendido.

Art. 24. Caso ocorra a retificação da Escrituração Contábil Fiscal ou a perda de condição de ME ou EPP, a empresa deverá encaminhar imediatamente nova documentação, a fim de confirmar ou atualizar eventuais diferenças de enquadramento.

Art. 25. A Anvisa pode, por meio da Gerência de Gestão da Arrecadação, solicitar o envio de documentação por meio físico ou eletrônico, para fins de avaliação complementar e atualização do porte econômico.

Art. 26. A Anvisa poderá, por meio de convênios ou acordos com os demais órgãos públicos, realizar o intercâmbio de informações que permita a classificação automática do porte econômico das empresas e a concessão de isenções legalmente previstas.

§1º O procedimento para classificação automática prevista no **caput** deste artigo será publicado em Portaria;

§2º A partir da adoção da classificação automática prevista no **caput** deste artigo, os agentes regulados poderão ser desobrigados de encaminhar a documentação destinada à comprovação de porte econômico e/ou à concessão das isenções legalmente previstas.

§3º Para os casos em que o agente regulado discordar da informação obtida pela Anvisa mediante a classificação automática prevista no **caput** deste artigo, o interessado deve providenciar a atualização perante o respectivo órgão público responsável;

Art. 27. A omissão ou a prestação de informações falsas ou enganosas constitui crime contra a ordem tributária, tipificado na Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, e sujeita o infrator às penalidades legais e ao pagamento dos valores não recolhidos ou recolhidos a menor, acrescidos de atualização monetária, juros e multa de mora, nos termos da Lei 9.782/1999 e Lei nº 10.522/2002.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS DE ARRECADAÇÃO

Seção I

Do sistema de peticionamento e arrecadação

Art. 28. O acesso aos sistemas e serviços relacionados a emissão de GRU para pagamento, desconto, isenção e demais assuntos relativos à arrecadação depende de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da Anvisa na Internet e de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Parágrafo único. É dever do Agente Regulado manter seu cadastro atualizado com dados fidedignos, conforme orientações disponíveis nos Canais de Atendimento da Anvisa.

Art. 29. Para os fins desta Resolução, as petições produzem efeitos para o sujeito passivo detentor do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) indicado no ato do peticionamento, ainda que tenha sido realizado mediante delegação de competência para terceiros, mediante a concessão de perfil de acesso de usuário ao sistema de peticionamento para atuar em nome da empresa.

Parágrafo único. As petições de importação ou exportação procedida por intermediação predeterminada (por conta e ordem de terceiros) e de agenciamento marítimo produzem efeitos aos terceiros que as realizam.

Art. 30. Fica autorizada a adoção de rotinas excepcionais para o processamento e recebimento de petições e documentos no âmbito da Anvisa, bem como em relação ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação da TFVS, em virtude de problema de natureza operacional ocorrido nos sistemas, caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados e informações.

Art. 31. A exceção prevista no artigo 30 será autorizada e comunicada conjuntamente em cada caso pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), pela Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN) e Unidade Organizacional correspondente, no âmbito de suas respectivas competências, enquanto perdurar o problema de natureza operacional ocorrido nos sistemas.

Art. 32. Para os fins contidos nos artigos 30 e 31 fica autorizada a utilização da Guia de Recolhimento da União - GRU Simples, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional, como forma alternativa e excepcional de recolhimento da receita a que se referem os respectivos dispositivos.

§ 1º A GRU Simples pode ser emitida mediante acesso ao endereço eletrônico na internet da Secretaria do Tesouro Nacional.

§ 2º A GRU Simples deve ser preenchida segundo as orientações da Secretaria do Tesouro Nacional, conforme os detalhamentos disponibilizados pela Anvisa.

Seção II

Da petição e do protocolo

Art. 33. A petição é gerada pelo Sistema de Peticionamento ou em sistema integrado.

§ 1º A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e comprovante de isenção são gerados ao término do processamento de cada transação no Sistema de Peticionamento ou sistema integrado.

§ 2º As petições com incidência de TFVS, somente estarão aptas para protocolo após a confirmação do pagamento integral correspondente.

I – as petições eletrônicas serão protocolizadas automaticamente após a confirmação do pagamento integral da TFVS;

II - a petição manual protocolizada sem o devido recolhimento da TFVS será sumariamente devolvida ao Agente Regulado, acompanhada de toda a documentação.

§ 3º Para as petições isentas de TFVS, a protocolização será realizada automaticamente ao final do peticionamento para as petições eletrônicas e para as petições manuais mediante a apresentação do comprovante de isenção.

§ 4º É de inteira responsabilidade do Agente Regulado a confecção e conferência da documentação juntamente com a petição para protocolo. Após emissão da TFVS para pagamento, os dados da petição não poderão ser alterados pelo Agente Regulado.

§ 5º Para as petições instruídas com depósito judicial, será considerada a data da confirmação da efetividade do depósito pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) junto ao agente financeiro responsável, para fins de ingresso na fila de análise.

§ 6º A inobservância ao disposto nos parágrafos anteriores pode configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

Art. 34. O valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), previsto no Anexos I e II desta Resolução, deve ser validado no momento do protocolo, considerando atualizações, descontos e isenções previstos em norma, para verificação das circunstâncias materiais necessárias a que produza os efeitos, nos termos do art. 116 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional).

Art. 35. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área técnica competente da Agência.

Parágrafo único. A ausência de qualquer documento de instrução contido na lista de verificação poderá ensejar o indeferimento da petição, sem direito à devolução do valor da TFVS e sem direito à nova análise, caso venha a ser apresentado posteriormente, inclusive em sede de recurso.

Seção III

Da comprovação do pagamento

Art. 36. A confirmação do pagamento da GRU será realizada mediante procedimento de conciliação bancária efetuado pela Anvisa, conforme dados de pagamentos fornecidos pelo Banco do Brasil S/A, podendo, ainda, ser verificada mediante informação prestada pelo Agente Regulado do número da transação e comprovante de pagamento, para que seja consultado nos sistemas institucionais.

Parágrafo único. Os pagamentos realizados pelas modalidades disponíveis no PagTesouro ou Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) eletrônico serão confirmados de forma instantânea pela Secretaria do Tesouro Nacional e Receita Federal, respectivamente.

Art. 37. Qualquer peticionamento que envolva decisão judicial com relação à TFVS a ser recolhida deve ser previamente encaminhado à Procuradoria Federal em exercício junto à Anvisa para verificação e orientação quanto à situação e cumprimento da decisão judicial.

§ 1º Não havendo tempo hábil, em razão das peculiaridades do caso quanto ao cumprimento da decisão judicial, o peticionamento do Agente Regulado poderá ser protocolizado pela área responsável pelo protocolo, a qual deve enviar a petição para a área responsável pela análise e comunicar a Procuradoria, para fins de cumprimento ao disposto no caput deste artigo.

§ 2º A devolução de valores recolhidos por meio de Depósito Judicial a título de TFVS deve ser requerida junto à instância judicial correspondente, não sendo a Anvisa competente para análise desse pedido.

§ 3º Em caso de ações coletivas, compete à associação, ao sindicato ou a pessoa jurídica que represente vários Agentes Regulados enviar e manter atualizada a lista dos associados, sindicalizados ou empresas, sujeitos aos efeitos da decisão judicial à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), contendo inclusive a razão social e CNPJ de cada um.

Art. 38. A suspensão da exigibilidade da TFVS, mediante Depósito Judicial, será concedida desde que atendidos os seguintes termos:

I - É indispensável a apresentação do comprovante do Depósito Judicial a fim de que seja validado junto ao agente financeiro, bem como cópia da respectiva GRU;

II – O comprovante de Depósito Judicial deve, além de todos os seus campos devidamente preenchidos, conter o mesmo nome do Agente Regulado, o número de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e o número da Transação constante da GRU correspondente.

III – Apresentação de cópia da decisão judicial em que o agente regulado alega estar amparado para a suspensão da exigibilidade da TFVS.

CAPÍTULO IV DA RESTITUIÇÃO DE VALORES

Art. 39. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial dos valores recolhidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos seguintes casos:

I – recolhimento da TFVS sem que tenha sido protocolizada a petição correspondente;

II – recolhimento da TFVS referente a uma petição já protocolizada na Anvisa, mas que foi atingida por alteração normativa posterior, cuja perda do objeto tornou impossibilitado o início ou a conclusão da análise;

III – recolhimento da TFVS em que não foi verificado o início da análise pela área técnica competente da Agência;

IV – recolhimento em duplicidade da mesma transação; e

V – recolhimento de valor maior que o devido da TFVS.

Art. 40. O requerimento de restituição de TFVS deve ser protocolizado eletronicamente, conforme orientações da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) disponibilizadas no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Art. 41. A restituição total ou parcial de valores será atualizada monetariamente com a base na taxa SELIC.

Parágrafo único. A incidência da atualização monetária tem como termo inicial a data do pagamento indevido.

Art. 42. O direito de pleitear a restituição extingue-se com o decurso do prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do pagamento da TFVS.

Art. 43. A restituição do valor indevidamente recolhido será efetuada exclusivamente em conta bancária da empresa vinculada ao CNPJ da GRU objeto do requerimento de restituição.

§ 1º A ordem bancária será emitida exclusivamente em favor da empresa identificada na GRU, objeto do requerimento de restituição.

§ 2º Não será efetuada restituição para terceiros ainda que estes tenham sido os responsáveis pelo pagamento da GRU.

§ 3º Serão utilizados os dados bancários e demais identificadores do endereço da conta bancária constantes no Cadastro de Empresas da Anvisa, sendo a sua atualização de responsabilidade do Agente Regulado.

§ 4º Caso o pagamento seja rejeitado devido à inconsistência dos dados bancários, mesmo após tentativas de comunicação junto ao solicitante, o processo será arquivado, extinguindo-se o direito à restituição no prazo de 05 (cinco) anos a contar da decisão pelo deferimento.

Art. 44. Admite-se a restituição em nome da empresa matriz no caso de constatada a extinção da empresa filial, e/ou não for possível a restituição diretamente para a filial.

Art. 45. Caso a empresa tenha sido incorporada, fundida ou cindida com versão total de patrimônio, o pagamento será feito para a empresa sucessora, conforme dados constantes do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, da Receita Federal.

Art. 46. Caso a empresa esteja em situação cadastral do CNPJ “baixada” perante a Receita Federal, o pagamento será efetuado em conta bancária individual do(s) sócio(s) da empresa.

Art. 47. Não está autorizada a restituição de valores ao Agente Regulado que esteja em situação de inadimplência junto a Anvisa, circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinado à quitação total ou parcial do(s) respectivo(s) débito(s) definitivamente constituídos e exigíveis.

Art. 48. O pedido de restituição formalizado pelo Agente Regulado ou eventual pedido de desistência de utilização da TFVS já paga e protocolizada realizado no próprio requerimento de restituição, não implicam na interrupção da análise técnica da petição.

§ 1º A manifestação pela desistência de análise técnica de uma petição deverá ser realizada pelo Agente Regulado diretamente como petição secundária ao processo técnico correspondente.

§ 2º A petição de desistência deve ser protocolizada perante a área técnica anteriormente ao protocolo do pedido de restituição de TFVS.

§ 3º *O pedido de desistência de petição e o pedido de restituição de TFVS são independentes entre si. O protocolo de pedido de desistência por si só não gera direito à restituição de TFVS, uma vez que é necessária a avaliação prévia do caso concreto pela área técnica e, em seguida, pela GEGAR, quanto à ocorrência do fato gerador no momento da desistência da petição.*

§ 4º O pedido de desistência realizado no próprio requerimento de restituição de valores será desconsiderado, ou seja, não terá qualquer validade para o fim pretendido, considerando tratar-se de pedido com finalidades, procedimentos, prazos e processos distintos.

Art. 49. Não é passível de restituição a desistência de utilização da TFVS já paga e protocolizada, quando constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS.

Art. 50. Será indeferido o requerimento de restituição, conforme situações descritas a seguir:

I – Tenha sido constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição;

II – Tenha sido paga a TFVS com o valor sem desconto, por falta de comprovação de porte econômico no prazo determinado.

- III – Não constem as informações necessárias para comprovar a alegação do interessado, tornando impossível a análise e decisão acerca do requerimento;
- IV – O objeto do requerimento não esteja dentro das competências de atuação da Anvisa;
- V – O objeto do requerimento tenha sido analisado em requerimento anterior;
- VI – Tenha incorrido o prazo de prescrição para solicitação do crédito, e
- VII – A TFVS não tenha sido paga.

Seção I

Do recurso

Art. 51. Da decisão que indeferir o requerimento de restituição de TFVS caberá recurso, nos termos da RDC nº266 de 08/02/2019.

Parágrafo único. O prazo para interposição de recurso é de 30 (trinta) dias a contar da data da ciência da decisão à empresa.

Art. 52. Em caso de interposição de recurso, o interessado deverá seguir as orientações disponíveis no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Art. 53. Os recursos administrativos interpostos em face das decisões proferidas pela GEGAR, serão julgados em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos e, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

Seção II

Da notificação

Art. 54. A GEGAR poderá utilizar as seguintes formas de comunicação oficial com o Agente Regulado:

I – por meio eletrônico: correspondência eletrônica encaminhada à Caixa Postal da empresa no ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, com prova de recebimento juntada ao processo;

II – por meio postal: correspondência física enviada exclusivamente para o endereço informado no ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, com prova de recebimento juntada ao processo;

III – por edital: comunicação por meio de publicação no Diário Oficial da União – DOU, quando resultar infrutífero um dos meios constantes dos incisos I e II, juntado ao processo

CAPÍTULO V

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL

Art. 55. O Processo Administrativo Fiscal – PAF será instaurado quando constatado o não pagamento total ou parcial de valor devido a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária cuja petição tenha sido protocolizada.

Art. 56. O início do PAF se dá com a apuração pela GEGAR e envio da Notificação de Lançamento Tributário sendo este o primeiro ato de ofício, por escrito, praticado por servidor competente, cientificando o sujeito passivo da obrigação tributária ou seu preposto, caracterizando este ato como Lançamento do Crédito.

§1º A Notificação de Lançamento Tributário deverá conter:

I - a identificação do sujeito passivo;

II - o fato ocorrido com os elementos necessários e suficientes para a apuração do montante a pagar;

III - o montante do tributo devido com os cálculos realizados, formas de atualização dos valores e normativos afetos ao tema;

IV – o prazo e forma de recolhimento ou impugnação;

V – fundamentação legal;

VI - a possibilidade de inclusão no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal - Cadin, bem como o encaminhamento à Procuradoria-Geral Federal para análise e eventual inscrição do crédito tributário em dívida ativa e ajuizamento de execução fiscal;

Seção I

Dos Prazos e competências

Art. 57. O Processo Administrativo Fiscal obedecerá aos seguintes prazos:

§1º 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, para que o sujeito passivo ofereça impugnação ou efetue o pagamento, sendo a competência para o julgamento cabível à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, nos termos do art. 72, inciso V, da RDC n. 585, de 10 de dezembro de 2021.

§2º 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, quanto ao resultado da análise da impugnação, para apresentação de recurso voluntário de decisão de primeira instância, sendo a competência para julgamento cabível à Gerência-Geral de Recursos, em primeira instância.

§3º 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, para apresentação de recurso em última instância, sendo a competência para julgamento cabível à Diretoria Colegiada.

Art. 58. Após transcorrido o prazo de contestação sem que haja manifestação do interessado ou tendo sido contestado, porém sem reforma da decisão, o sujeito passivo inadimplente será incluído no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal - Cadin após 75 (setenta e cinco) dias da ciência da existência de débito, sendo também passível de inscrição do crédito tributário em dívida ativa e ajuizamento de execução fiscal.

Art. 59. Qualquer manifestação relacionada ao Processo Administrativo Fiscal, deverá ser apresentada pelo interessado conforme orientações constantes na Notificação de Lançamento Tributário.

Art. 60. Caberá ao sujeito passivo realizar a comprovação do pagamento do valor devido para fins de quitação do débito, anexando o comprovante no correspondente processo eletrônico ou por meio dos canais de comunicação oficiais da Anvisa.

Art. 61. Sob os valores devidos incidirão atualização monetária e juros de mora pela taxa referencial SELIC, a contar da data de protocolização da petição, caracterizado como o nascimento da obrigação tributária, bem como multa de mora, conforme previsto na Lei 10.522/2002, alterada pela Lei 11.941/2009 e art. 61 da Lei 9.430/1996, combinado com o art. 24 da Lei 9.782/1999.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 62. A Anvisa poderá utilizar o Domicílio Fiscal Eletrônico (DFE) para fins de notificações de caráter oficial, relativas à constituição, recuperação e restituição de valores pecuniários de natureza tributária e não tributária, nos termos do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972.

§1º A utilização do DFE pela Anvisa depende de adesão prévia e facultativa pelo contribuinte.

§2º A Caixa Postal, constante do ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, será utilizada como DFE.

Art. 63. Para fins de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), ao registro ou renovação de registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, soluções parenterais de grande volume e soluções parenterais de pequeno volume será considerado o valor da TFVS correspondente ao de produto genérico.

Art. 64. Os casos omissos pertinentes a esta Resolução serão resolvidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), após parecer da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR).

Art. 65. Ficam revogadas:

I – a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006;

II – a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 93, 31 de dezembro de 2007;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 65, de 21 de dezembro de 2009;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 22 de março de 2012;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 3 de julho de 2015;

VII – a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 198, de dezembro de 2017;

VIII – o art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020.

Art. 70. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em dd de mm de aaaa

MANUTA

mação tição

ANEXO I

TABELA DE VALORES DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO		TIPO DE EMPRESA					
		FATO GERADOR	DIGITO VERIFICADOR	GRUPO I GRANDE	GRUPO II GRANDE	GRUPO III MÉDIA	GRUPO IV MÉDIA	PEQUENA	MICROEMPRESA
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
1	Alimentos	100							
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, 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	4	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 para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de	120	1	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68

	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	2 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	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
1.8.1	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	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	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
2.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	227	5	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
3	Inspecção 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 Drogeria	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 farmacêutico	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	886,45

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
3.5	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,	346	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44

	produtos de higiene e perfumes								
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 previstas 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
3.8.3	Alteração de responsável técnico	3867	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.9	Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.9.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos	399	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários								
3.10	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos								
3.10.1	No País e Mercosul								
3.10.1.1	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
3.10.2	Outros países	3992	6	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.10.3	Certificação de boas práticas de distribuição e	3993	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68

	armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento								
3.11	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes								
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 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
3.11.2	Outros países	3995	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.12	Certificação de boas práticas de fabricação para								

	cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de saneantes domissanitários								
3.12.1	No País e Mercosul								
3.12.1.1	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
3.12.2	Outros países	3997	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.13	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
3.13.1	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
3.13.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	3849	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	quando se tratar de atividade voltada para exportação								
3.14	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
3.14.1	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
3.14.2	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 farmacêutica 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	416	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

	de medicamentos, para cada alteração								
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	451	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

	não se tratar de atividade voltada para exportação								
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 farmacêutica 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	467	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45

	condições indicados pela autoridade sanitária								
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	504	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

	matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.								
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	507	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

	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								
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	510	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

	terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira								
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,	512	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

	<p>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</p>								
5.1.13	<p>Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de</p>	513	4	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45

	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								
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
5.2	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 (cinquenta) itens de bens, produtos,	518	5	1.772,90	1.506,97	1.241,03	709,16	177,29	88,65

	matérias-primas ou insumos								
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	521	5	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86

	“in vitro”, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros								
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 (Courier)	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	522	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	de uso individual ou próprio								
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 (Courier)	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	524	0	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86

	produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos								
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 (Courier)	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	5887	4	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86

	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 (Courier)								
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, sobre bens, produtos, matérias-primas e	527	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto								
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	529	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	profissionais especializados								
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 (vinte) 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 (vinte) amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5888	2	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9.5.2	Exportação e importação de 21 (vinte e uma) até 50 (cinquenta) 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 (vinte e uma) até 50 (cinquenta)	5889	0	354,58	141,84	141,84	141,84	35,46	17,73

	amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)								
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 análise 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	372,31	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	540	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

	de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou indireta com a pesquisa e a lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo								
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 quando se tratar de atividade voltada para exportação	5891	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6	Saneantes	600							
6.1	Registro de saneantes								
6.1.1	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 (Redação dada pela Resolução – RDC nº 198, de 26 de dezembro de 2017)								
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	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	630	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	documento quando se tratar de atividade voltada para exportação								
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	701	3	19.524,00	16.595,40	13.666,80	7.809,60	1.952,40	976,20

	produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro")								
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	729	3	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	443,23

	inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")								
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	732	3	49.641,20	42.195,02	34.748,84	19.856,48	4.964,12	2.482,06

	grande porte para diagnóstico ou terapia								
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 cineangiocoronario grafia 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	735	8	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86

	diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde								
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	765	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação								
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	801	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61

	não registrado no País								
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	806	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61

	conforme decreto n° 991/93								
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	812	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

	documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação								
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	905	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

	quando não se tratar de atividade voltada para exportação								
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

MINUTA

ANEXO II

TABELA DE VALORES 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 AL	Classe II > 500 a 1000 AL	Classe III > 200 a 500 AL	Classe IV > 100 a 200 AL	Classe 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 internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizam navegação de									
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem	579	7	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65	

	atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros								
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	545	2	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA

	atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros								
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	Atividades ou serviços de transporte de	548	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32

	cargas ou de passageiros								
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 desenvolvem 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	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	555	0	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32

	deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre								
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	559	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre								
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	584	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais								
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	587	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA

	atividades de esporte e recreio com fins comerciais								
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 fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de	570	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA

	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	574	6	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA

	deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre								
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

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO

(Não se aplica nos casos de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte)

Para fins de usufruir dos descontos no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a empresa -----, inscrita(o) no CNPJ sob o nº -----, com sede à -----, cujo o responsável legal o Sr(a). -----, identidade nº -----, expedida pelo órgão -----, CPF nº -----, perante a ANVISA, **DECLARA** que está amparada(o) pelo disposto no art. XX da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº , de de 2021, por se encontrar em início de operação, e que o seu faturamento anual presumido permite o enquadramento abaixo:

() Médio Grupo IV- empresa com faturamento anual bruto inferior ou igual a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)

() Médio Grupo III - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais)

() Grande Grupo II - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais)

DECLARA, ainda, o seu responsável legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão, conforme o disposto na legislação supracitada obrigando-se após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.

Local: -----

Data: -----

Agente Regulado / Responsável legal