

ANEXO I

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

CÓDIGO/FCVS	QUANTIDADE	VALOR
FCVS V	42	1.170,00
FCVS IV	58	855,00
FCVS III	47	664,00
FCVS II	58	585,00
FCVS I	69	518,00
TOTAL	274	199.610,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ITEM	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
1.	Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril e para cada tipo de atividade	--	
1.1.	Sobre a indústria de medicamentos	20.000	anual
1.2.	Sobre a indústria de correlatos	--	
1.2.1.	Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronagrafia)	10.000	anual
1.2.2.	Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	5.000	anual
1.3.	Distribuidores de medicamentos	15.000	anual
1.4.	Drogarias, farmácias e comércio varejista de material médico-hospitalar	5.000	anual
1.5.	Sobre a indústria de alimentos e bebidas	6.000	anual
1.6.	Sobre a indústria de cosméticos	6.000	anual
1.7.	Sobre a indústria de saneantes	6.000	anual
1.8.	Demais	6.000	anual
2.	Alteração ao acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	4.000	indeterminado
3.	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	
4.	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização	--	
4.1.	No País e Mercosul	--	
4.1.1.	Medicamentos	15.000	anual
4.1.2.	Correlatos	--	
4.1.2.1.	Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronagrafia)	10.000	anual
4.1.2.2.	Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	5.000	anual
4.1.3.	Alimentos e bebidas	3.000	anual
4.1.4.	Cosméticos	3.000	anual
4.1.5.	Saneantes	3.000	anual
4.1.6.	Demais	3.000	anual
4.2.	Outros países	37.000	anual
5.	Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos	--	
5.1.	Cosméticos	2.500	cinco anos
5.2.1.	Saneantes - categoria 1	3.000	cinco anos
5.2.2.	Saneantes - categoria 2	8.000	cinco anos
5.3.	Correlatos:	--	
5.3.1.	Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronagrafia)	20.000	cinco anos
5.3.2.	Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	8.000	cinco anos
5.4.	Medicamentos	--	
5.4.1.	Novos	80.000	cinco anos
5.4.2.	Similares	21.000	cinco anos
5.4.3.	Genéricos	6.000	cinco anos
5.5.	Alimentos e bebidas	6.000	cinco anos
5.6.	Tabaco e similares	100.000	anual
6.	Acréscimo ou modificação no registro	--	
6.1.	Apresentação	1.800	indeterminado
6.2.	Concentração e forma farmacêutica	1.800	indeterminado
6.3.	Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	1.800	indeterminado
6.4.	Prazo de validade ou cancelamento	ISENTO	
6.5.	Qualquer outro	1.800	indeterminado
7.	Isenção de registro	1.800	indeterminado
8.	Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado e demais atos declaratórios	1.800	indeterminado

9.	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	indeterminado
10.	Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de seis meses nos casos de aviso à população	8.800	indeterminado
11.	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	indeterminado
12.	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	ISENTO	
13.	Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito à Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14.	Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados:	--	
	- dentro do Município	150	indeterminado
	- outro Município no mesmo Estado	300	indeterminado
	- outro Estado	600	indeterminado
15.	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	ISENTO	
16.	Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras	--	
16.1	Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1.000	indeterminado
16.2	Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Internacional	500	indeterminado
16.3	Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
16.4	Emissão de Guia de Traslado de Cadáver em Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Interestadual e Internacional	ISENTO	

Notas:

- Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);
 - trinta por cento, no caso das empresas médias com faturamento superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - sessenta por cento, no caso das empresas médias com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - noventa por cento, no caso das empresas pequenas;
 - noventa e cinco por cento, no caso das micro-empresas, exceto para os itens 1.3 e 1.4, cujos valores, no caso de micro-empresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
- As bebidas e alimentos serão registrados em caso de competência do Ministério da Saúde.
- Para as pequenas e micro-empresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, item 4, será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
- Até 31 de dezembro de 1999, as micro-empresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, itens 4 e 5. A isenção poderá ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2000, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVS.
- A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos será a do item 5.4.3. Genéricos.
- Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
- Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos, serão reduzidos em dez por cento a cada renovação até o limite total de cinquenta por cento.
- O enquadramento das empresas nos portes previstos nas letras de "b" a "d" do item 1 será feito a partir do que estabelecem as Leis nºs 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.531, de 10 de dezembro de 1997.
- A Diretoria Colegiada adequará o disposto nos itens 16.1, 16.2 e 16.3 e seus descontos ao porte das embarcações por quantidade de passageiros, peso das cargas ou misto.
- No caso de exportação, fica isento o recolhimento de taxa para os fatos geradores dos itens 8 e 13.
- As Autorizações Especiais de Funcionamento para comercialização de medicamentos controlados terão desconto de oitenta por cento no valor do item 1.4, com posterior aplicação cumulativa da redução prevista na nota 1.
- Nos casos de necessidade de duas ou mais autorizações de funcionamento para a mesma empresa por estabelecimento ou para autorizações de funcionamento onde somente parte das atividades são reguladas pela ANVS, constante do item 1 e seus subitens, serão concedidos descontos conforme dispuser ato da sua Diretoria Colegiada.
- Fica isento de recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente ao texto de bula, formulário de uso e rotulagem, constante do item 6.3, no caso de mudança de número de telefone, CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVS.