

ANEXO I

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS 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, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume 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 formulário de uso e rotulagem, constante do item 6.3, no caso de mudança de número de telefone, CGC ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVS.