

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 cineangiocoronografia) | 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 cineangiocoronografia) | 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 cineangiocoronografia) | 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:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);
 - b) trinta por cento, no caso das empresas médias com faturamento superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas médias com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das empresas pequenas;
 - e) 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.
2. As bebidas e alimentos serão registrados em caso de competência do Ministério da Saúde
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. 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 cinqüenta por cento.
8. 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.
9. 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.
10. No caso de exportação, fica isento o recolhimento de taxa para os fatos geradores dos itens 8 e 13.
11. 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.
12. 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.
13. Fica isento de recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente ao texto de b1 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.