

## ANEXO I

### QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<b>CÓDIGO/FCVS</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>VALOR</b>
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
<b>TOTAL</b>	<b>274</b>	<b>199.610,00</b>

ANEXO II  
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e Mercosul		
1.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e Mercosul		
2.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização para indústrias de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização/renovação e autorização especial/renovação de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos.	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização de Funcionamento e autorização especial de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e Mercosul		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos / estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos	15.000	Anual

	Farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público		
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de 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	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de 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	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de 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 estações e passagens de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e efluentes em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes,	6.000	Anual

	terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de 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, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que operam prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogas, farmácias e ervanérios, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, saídas de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
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).	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.		
5.2.1	Anuência de importação sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos: Valor base: R\$100,00	100	---
5.2.1.2	Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos: Valor base: R\$200,00	200	---
5.2.1.3	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos: Valor base: R\$300,00	300	---
5.2.1.4	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos: Valor base: R\$1.000,00	1.000	---

5.2.1.5	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos: Valor base: R\$2.000,00	2.000	---
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	100	---
5.4	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa física, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração para profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração para profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação de amostras biológicas humanas, por pessoa jurídica, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo 20 amostras	100	---

5.9.5.2	Exportação e importação de 21 até 50 amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação de amostras biológicas humanas, por instituições públicas de pesquisa, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos importados sujeitos a análise de controle:		
5.10.1	dentro do município	150	---
5.10.2	outro município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinfecção de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público:		
5.11.1	dentro do município	150	---
5.11.2	outro município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higienico-sanitárias 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	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de:		
5.14.1.1	Mar Aberto / Longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar Aberto / Longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar Aberto / Longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades de esporte e recreio com fins não comercial	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior; trânsito internacional;	1000	---

	Deslocamento fluvial e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros			
5.14.1.5	Interior, trânsito Internacional; deslocamento fluvial e atividades de pesca	1000	---	
5.14.1.6	Interior, trânsito Internacional; deslocamento fluvial e atividades de esporte e recreio.	ISENTO	---	
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e Isenção de desratização de Embarcações que realizam navegação de:			
5.14.2.1	Mar aberto / cabotagem (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros)	500	---	
5.14.2.2	Mar aberto/Apoio marítimo (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre)	500	---	
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre)	500	---	
5.14.2.4	Interior (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	500	---	
5.14.2.5	Interior (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	500	---	
5.14.2.6	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre)	500	---	
5.14.2.7	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	500	---	
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre)	500	---	
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	500	---	
5.14.2.10	Mar aberto ou Interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---	
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	ISENTO	---	
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsitos municipal, intermunicipal ou	ISENTO	---	

	Interestadual			
5.14.2.13	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob convite deste órgão, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---	
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito Internacional	500	---	
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:			
5.14.4.1	Mar Aberto / Longo curso; trânsito Internacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	600	---	
5.14.4.2	Mar Aberto / Longo curso; trânsito Internacional; deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades de esporte e recreio ou pesca.	600	---	
5.14.4.3	Interior; trânsito Internacional; deslocamento fluvial e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	600	---	
5.14.4.4	Interior; trânsito Internacional; deslocamento fluvial e desenvolvem atividades de esporte e recreio ou pesca	600	---	
5.14.4.5	Mar aberto / cabotagem (trânsito exclusivamente nacional); deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros)	600	---	
5.14.4.6	Mar aberto/Apoio marítimo (trânsito exclusivamente nacional) e deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre)	600	---	
5.14.4.7	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional) e deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre)	600	---	
5.14.4.8	Interior (trânsito exclusivamente nacional); deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	600	---	
5.14.4.9	Interior (trânsito exclusivamente nacional); deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	600	---	
5.14.4.10	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional); deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre)	600	---	
5.14.4.11	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	600	---	
5.14.4.12	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre)	600	---	

5.14.4.13	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	600	---
5.14.4.14	Mar aberto ou Interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.15	Mar aberto ou Interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas Intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsitos municipal, intermunicipal ou Interestadual	ISENTO	---
5.14.4.17	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob convite deste órgão, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e Mercosul		
6.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização/Renovação de Funcionamento de empresas por estabelecimento / unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem e demais prevista em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção	---	---
7.2.1	No País e Mercosul	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de	15.000	Anual

7.2.2	Fabricação de produtos para saúde		
	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde / estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia, entre outros	20.000	Cinco anos
7.5.2	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.	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	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	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto Técnico de ingrediente ativo não registrado no país	80.000	Cinco anos
8.1.2	Produto Técnico de ingrediente ativo já registrado no país	40.000	Cinco anos
8.1.3	Produto Formulado	40.000	Cinco anos
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	40.000	Cinco anos
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	25.000	Cinco anos
8.4	Reclassificação Toxicológica	25.000	Cinco anos
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 931/93	25.000	Cinco anos
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de Cultura	25.000	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose para maior na aplicação	25.000	---
8.8	Alteração de dose para menor na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumigação	100.000	Anual
10	Anúncia para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---

11	Assistência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na Autorização de Funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.000	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.000	---

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- trinta por cento, no caso das empresas com faturamento igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais); e
- sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- noventa por cento, no caso das pequenas empresas,
- noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

3. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas 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, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

4. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

5. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

6. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

7. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quando se tratar de atividade voltada para exportação.

8. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente ao texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

9. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do Mercosul.

10. A Diretoria Colegiada adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

11. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

11.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, 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, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

11.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

11.3. Tipo de navegação:

11.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

11.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

11.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

11.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

11.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

11.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

11.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

11.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.