MINISTÉRIO DA FAZENDA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 45, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

Dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Ficha Técnica

OS MINISTROS DE ESTADO DA FAZENDA E DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhes confere o art. 87, parágrafo único, inciso II da Constituição e tendo em vista o disposto no inciso V, e § 1º e § 2º do art. 8, da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015 e no Decreto nº 8.510, de 31 de agosto de 2015, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos termos do contido no art. 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015.

Parágrafo único. Os valores relativos aos fatos geradores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, constantes do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar na forma do Anexo I desta Portaria.

Art. 2º Quanto aos itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Lei n.º 9.782, de 1999, utiliza-se o Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, acumulado no período entre 01/1999, a partir da data da criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 193,55%.

Parágrafo único. Ao cálculo previsto no caput aplica-se o disposto no § 1˚, art. 8˚ da Lei n˚ 13.202, de 2015, resultando em percentual de atualização monetária de 96,77%.

Art. 3º Para os itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Medida Provisória nº 1.814, de 1999, utiliza-se o IPCA, acumulado no período entre 02/1999, data de criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 190,49%.

Parágrafo único. Ao cálculo previsto no caput aplica-se o disposto no § 1˚, art. 8˚ da Lei n˚ 13.202, de 2015, resultando em percentual de atualização monetária de 95,24%.

Art. 4º Na hipótese dos itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Medida Provisória n.º 2.134-26, de 2001, utiliza-se o IPCA, acumulado no período entre 01/2001, data de criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 154,59%.

Parágrafo único. Ao cálculo previsto no caput aplica-se o disposto § 1˚, art. 8˚ da Lei n˚ 13.202, de 2015, resultando em percentual de atualização monetária de 77,29%.

Art. 5º No caso dos itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Medida Provisória n.º 2.134-26, de 2001, utilizase o IPCA, acumulado no período entre 03/2001, data de criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 152,47%.

Parágrafo único. Ao cálculo previsto no caput aplica-se o § 1˚, art. 8˚ da Lei n˚ 13.202, de 2015, resultando em percentual de atualização monetária de 76,23%.

Art. 6º Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária atualizados monetariamente por esta Portaria, vigoram a partir da publicação da Lei nº 13.202, de 2015.

Parágrafo único. Para fins de restituição, nos termos dos § 2˚, art. 8˚ da Lei n˚ 13.202, de 2015, considerar-se-ão exclusivamente os fatos geradores ocorridos a partir da vigência da referida Lei.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.

HENRIQUE DE CAMPOS MEIRELLES

RICARDO BARROS

ANEXO

Itens	FATOS GERADORES	Valores (R$)
1	X	- -
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	10637,40
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	3.514,32
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	11.714,40
1.4	Certificação de Boas praticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção de alimentos	- -
1.4.1	No País e MERCOSUL	- -
1.4.1.1	Certificação de Boas praticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	26.593,50
1.4.2	Outros países	72.804,90
2	X	- -
2.1	Registro de cosméticos	4.881,00
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosmeticos	3.514,32
2.3	Revalidação ou Renovação de registro de cosmeticos	4.881,00
2.4	Certificação de Boas praticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção de cosmeticos	- -
2.4.1	No País e MERCOSUL	- -
2.4.1.1	Certificação de Boas praticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização de cosmeticos, produtos de higiene e pesquisa	26.593,50
2.4.2	Outros paises	72.804,90
3	X	- -
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	39.048,00
3.1.1	Indústria de medicamentos	39.048,00
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	35.458,00
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	26.593,50
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	26.593,50
3.1.5	Drogarias e farmácias	886,45
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	11.714,40
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	11.714,40
3.1.8	Indústria de saneantes	11.714,40
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	11.714,40
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	8.864,50
4	X	- -
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	- -
4.1.1	Produto novo	157.416,00
4.1.2	Produto similar	41.000,40
4.1.3	Produto genérico	11.714,40
4.1.4	Nova associação no País	37.230,90
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	37.230,90
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	37.230,90
4.1.7	Nova concentração no País	37.230,90
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	37.230,90
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	- -
4.1.9.1	Produto novo	10.637,40
4.1.9.2	Produto similar	10.637,40

4.1.9.3	Produto tradicional	10.637,40
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	- -
4.1.10.1	Produto novo	10.637,40
4.1.10.2	Produto similar	10.637,40
4.1.11	Novo acondicionamento no País	3.191,22
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	3.191,22
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	- -
4.3.1	No País e MERCOSUL	- -
4.3.2	Certificação de Boas Praticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	29.286,00
4.3.3	Outros países	29.286,00
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	26.593,50
5	X	- -
5.1	Autorização de Funcionamento	- -
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	26.593,50
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	26.593,50
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	10.637,40
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
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	10.637,40
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordode aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	10.637,40
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	10.637,40
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	10.637,40
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 terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	10.637,40
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	10.637,40

5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam 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	10.637,40
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, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	886,45
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto(agência de navegação)	10.637,40
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 dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	177,29
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou nsumos	354,58
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	531,87
5.2.1.4	Importação de trinta e um a inquenta itens de bens, produtos, matérias primas ou insumos	1.772,90
5.2.1.5	Importação de inquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias primas ou insumos	3.545,80
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	177,29
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	177,29
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	--
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	177,29
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	177,29
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	177,29
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	--
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	--
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas 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 matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	--
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	--
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	--
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	177,29
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até inquenta amostras	177,29
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	--
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	88,65
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle	--

5.10.1	dentro do Município	295,16
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	590,31
5.10.3	outro Estado	1.180,62
5.11	Vistoria para verificação do 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	265,94
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	531,87
5.11.3	outro Estado	1.063,74
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sobjurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavrade recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	10.637,40
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	--
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 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 de passageiros	1.772,90
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	1.772,90
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	- -
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.772,90
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.772,90
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	--
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	--
5.14.2.1	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	886,45
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	886,45
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	886,45
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	886,45
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	886,45
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	886,45
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	886,45
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	886,45
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	886,45

5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	886,45
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	--
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de 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	--
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	983,85
5.14.4	Emissão do cerificado 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.	1.063,74
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	1.063,74
5.14.4.3	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.	--
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	1.063,74
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	--
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	1.063,74
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.063,74
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	1.063,74
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	1.063,74
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	1.063,74
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.063,74
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 cargas ou de passageiros	1.063,74
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	1.063,74
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	1.063,74
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional ecom deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	1.063,74
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	1.063,74
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	1.063,74
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	--
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	--

5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	--
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	--
6	X	--
6.1	Registro de saneantes	--
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	15.619,20
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	3.514,32
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	--
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	15.619,20
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	--
6.4.1	No País e MERCOSUL	--
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domis sanitários	26.593,50
6.4.2	Outros países	72.804,90
7	X	--
7.1	Autorização e renovação 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 produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	19.524,00
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	14.183,20
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	9.762,00
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	--
7.2.1	No País e MERCOSUL	--
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	26.593,50
7.2.2	Outros países	72.804,90
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	26.593,50
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")	8.864,50
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	39.048,00
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	39.048,00
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	15.619,20
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	49.641,20
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	21.274,80
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	3.514,32
7.7	Emissão de certificado para exportação	--
8	X	
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	--
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	3.172,14
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	3.172,14
8.1.3	Produto formulado	3.172,14
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	3.172,14
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	3.172,14
8.4	Reclassificação toxicológica	3.172,14
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	3.172,14
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	3.172,14

8.7	Alteração de dose	--
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	3.172,14
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	--
9	X	--
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)	196.770,00
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	17.729,00
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	19.677,00
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	7.809,60
013	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	--
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	3.514,32
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	3.514,32

Notas:

1. Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente à concessão e renovação de registro de produtos e de Certificação de Boas Práticas será exigido utilizando-se o critério pro rata, por ano, de acordo com o prazo estabelecido em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao disposto no § 1º, art. 12 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no art. 1º da Lei n. 11.972, de 6 de julho de 2009.

2. A taxa de que trata a Nota 13 do Anexo da Lei 9.782/1999 passa a vigorar no valor de R$ 70,92.

3. A taxa de que trata a Nota 14 do Anexo da Lei 9.782/1999 passa a vigorar no valor de:

a) R$ 70,92, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R$ 141,84, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

PUB D.O.U., 30/01/2017 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.