MINISTRY OF HEALTH

NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY

BOARD

RESOLUTION - RDC NO. 743, OF AUGUST 10, 2022

Establishes the classification of risks and the deadlines for responding to requests for public acts of release of responsibility by Anvisa, as provided for in the caput of article 3 and article 10 of Decree No. 10,178, of December 18, 2019

The Collegiate Board of Directors of the National Health Surveillance Agency, in the exercise of the powers conferred on it by article 15, III and IV , together with article 7, III and IV of Law No. 9,782, of January 26, 1999 , and article 187, VI, paragraph 1 of the Internal Regulations approved by the Resolution of the Collegiate Board of Directors - RDC No. 585, of December 10, 2021 , resolves to adopt the following Resolution, as resolved at a meeting held on August 9, 2022, and I, Chief Executive Officer, determine its publication.

Article 1 This Resolution establishes the classification of risks and the deadlines for responding to requests for public acts of release of responsibility by Anvisa, as provided for in the caput of article 3 and article 10 of Decree No. 10,178, of December 18, 2019 .

Article 2 - The risk classification and the corresponding deadlines for responding to requests for public acts of release of responsibility by Anvisa shall be observed in the manner established in the Annex to this Resolution.

Sole Paragraph. The absence of a conclusive statement on the granting of the public act of release of Anvisa's liability will imply its tacit approval, except for the situations provided for in the Annex to this Resolution.

Art. 3 RDC No. 416 of August 27, 2020 , published in the Federal Official Gazette No. 167, of August 31, 2020, Section 1, page 135, is hereby revoked.

Art. 4 This Resolution enters into force on September 1, 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Chief Executive Officer

ATTACHMENT

PUBLIC RELEASE ACT - HEALTH PRODUCTS	RISK CLASSIFICATION	APPLICABILITY	TERM
Exceptional Consent for the Manufacture, Commercialization and Donation of Emergency and Transitional Respiratory Support Equipment of the "Ambu Automated" type	RISK III	No tacit approval applies	90 days
CLINICAL TRIALS - Clinical Trial Submission Form Amendment - Medical Devices	RISK II	Tacit approval pursuant to article 11 of Resolution RDC No. 548, of August 30, 2021	90 days
CLINICAL TRIALS - Amendment of DICD Petition Form	RISK II	Tacit approval pursuant to article 11 of Resolution RDC No. 548, of August 30, 2021	90 days
CLINICAL TRIALS - Consent in Clinical Research Process - Health Products	RISK III	Tacit approval pursuant to article 11 of Resolution RDC No. 548, of August 30, 2021	90 days
CLINICAL TRIALS - Consent in the Clinical Research Process of ORPC's - Health Products	RISK III	Tacit approval pursuant to article 11 of Resolution RDC No. 548, of August 30, 2021	90 days
CLINICAL TRIALS - Consent in Process of the Dossier of Clinical Research of Medical Devices - DICD	RISCO III	Tacit approval pursuant to article 11 of Resolution RDC No. 548, of August 30, 2021	90 dias

ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo de Dispositivo Médico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de alteração do médico assistente pelo programa de uso compassivo de dispositivo médico	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de cancelamento a pedido do programa de uso compassivo de dispositivo médico	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias

ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Relatório ANUAL de programa de uso compassivo de dispositivo médico	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Relatório FINAL de programa de uso compassivo de dispositivo médico	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias

ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou uso compassivo de dispositivos médicos	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021	90 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II – Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração técnica	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componentes em sistema	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias

EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de partes e acessórios	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Condições de armazenamento, transporte e operação	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I ou II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias

EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	250 dias
EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias

MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria-prima	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias

MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N/A
MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	320 dias
MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Família	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de modelo em família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias

MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria prima	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias

MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de notificação – Implementação imediata.	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição de produtos ou modelos de instrumentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do produto em família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de produto em família	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril.	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Interferentes e Limitações	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Nome comercial de produto	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 9° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020	30 dias
IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD – Notificação de produto Classe I	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Notificação de produto Classe II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
IVD - Registro de produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
IVD - Registro de produtos importados em família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
IVD - Registro de produtos nacionais em família	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
IVD – Retificação – Correção pela ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
IVD – Retificação – Correção pela EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
IVD - Revalidação de registro	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	180 dias
IVD - Revalidação de registro em família	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e	180 dias

		art 1° da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004	
IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias
IVD - Transferência de titularidade de registro de produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	150 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Alteração de Cadastro de Componentes	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Alteração de uso pretendido para componentes	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Alteração do fabricante em componentes	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074, de 4 de janeiro de 2002, publicado no DOU de 8 de janeiro de 2002	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses

Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Técnico Equivalente	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses
Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	36 meses
REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO : OS DEMAIS TIPOS DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
SIPTOX - Pós- registro simplificado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	12 meses
SIPTOX - Registro	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	24 meses

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO – PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	90 dias
Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação	RISCO I	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 559, de 30 de agosto 2021	N/A
Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação	RISCO I	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 559, de 30 de agosto 2021	N/A

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
ALIMENTO -Regularização de Matérias-primas alimentares, alimentos “in natura” e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade	RISCO I*	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico	RISCO I*	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Adoçantes dietéticos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Águas adicionadas de sais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Água mineral natural e água natural	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para controle de peso	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para idosos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Bala, bombons e gomas de mascar	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A

ALIMENTO -Regularização de Chocolate e produtos de cacau	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Embalagens	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Especiarias, temperos e molhos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Gelo	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos proteicos de origem vegetal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Vegetais em conserva (palmito)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Sal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Sal hipossódico/sucedâneos do sal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias

ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Rotulagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias

ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Marca	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Rótulo	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias

ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias

ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Transferência de Titularidade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação por aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
ALIMENTO -Regularização de Matérias-primas alimentares, alimentos “in natura” e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade	RISCO I*	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico	RISCO I*	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Adoçantes dietéticos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Águas adicionadas de sais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Água mineral natural e água natural	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para controle de peso	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Alimentos para idosos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Bala, bombons e gomas de mascar	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Chocolate e produtos de cacau	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Embalagens	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A

ALIMENTO -Regularização de Especiarias, temperos e molhos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Gelo	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos proteicos de origem vegetal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Vegetais em conserva (palmito)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Sal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO -Regularização de Sal hipossódico/sucedâneos do sal	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	N.A
ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias

ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Rotulagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias

ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	360 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Marca	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Rótulo	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para			

nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias

alimentação infantil			
ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTO -Transferência de Titularidade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
ALIMENTO -Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
ALIMENTO -Avaliação por aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES	**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO**	**PREVISIBILIDADE**	**PRAZO**
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento da Tonalidade de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento de Registro do Produto a	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias

Pedido			
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Desistência de petição/processo de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 639, de 24 de março de 2022, publicada no DOU 61, de 30 de março de 2022)	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	15 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU 29, de 11 de fevereiro de 2015)	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	15 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de cidade do fabricante no exterior ou cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certidão de Produto	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certidão de Produto -para Exportação	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certificado de Livre Comercialização de Produto	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certificado de Livre Comercialização de Produto para Exportação	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Notificação de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015	N/A
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES – Alteração de Notificação de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015	N/A
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES – Manifestação de interesse na continuidade da comercialização de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015	N/A
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Novo Ativo Alisante e/ou Ondulador (Ativo Novo Isolado ou Combinado com Ativo Novo ou Já Permitido)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Reagem entre Si)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Não Reagem entre Si)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Alteração das Condições de Ativo Alisante e/ou Ondulador Já Permitido (Ativo Isolado ou Combinação de Ativos)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Registro	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Revalidação de Registro	RISCO III	Aprovação tácita nos temos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Art. 12, § 6º	180 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E			

PERFUMES - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Modificação de Fórmula de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Nome de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Retificação de Publicação de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Fabricante de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Fabricante de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias com Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), grupo de produto nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de substâncias sem Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANEANTES	**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO**	**PREVISIBILIDADE**	**PRAZO**
SANEANTES- Cancelamento de embalagem de Produto de Risco 2 a pedido	RISCO II	Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021	30 dias
SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a Pedido	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias

SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a Pedido	RISCO II	Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021	30 dias
SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Solicitações de cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Certidão de Produto	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Certidão de Produto para Exportação	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização de Produto	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização de Produto para Exportação	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Notificação de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022.	N/A
SANEANTES - Alteração de Notificação de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022.	N/A
SANEANTES - Manifestação de interesse na continuidade da comercialização de produtos isentos de registro	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022.	N/A
SANEANTES - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	300 dias
SANEANTES - Avaliação de Tinta com Ação Saneante	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
SANEANTES - Registro de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Revalidação de Produto de Risco 2	RISCO III	Aprovação tácita nos temos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Art. 12, § 6º	180 dias
SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Mudança de Nome de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Nova Embalagem de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Nova versão de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	150 dias
SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
SANEANTES - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021	150 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO- MEDICAMENTOS	**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO**	**PREVISIBILIDADE**	**PRAZO**

Concessão de Certificado de Registro de Medicamentos	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do Art. 4º da Resolução RDC Nº 2, de 17 de janeiro de 2012	N/A
Concessão de Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento	RISCO II	Aprovação tácita nos termos da Portaria n° 385/MS/SNVS, de 29 de agosto de 1997	N/A
Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa)	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do Art. 4º da Resolução RDC Nº 2, de 17 de janeiro de 2012	N/A
Notificação de medicamentos de baixo risco	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art. 6° da Resolução RDC Nº 576, de 11 de novembro de 2021	N/A
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos de implementação imediata	RISCO II	Aprovação tácita nos termos do art 5° da Resolução - RDC Nº 76, de 2 de maio de 2016 e art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 413, de 20 de agosto de 2020	N/A
Notificação de alteração de texto de bula e rotulagem	RISCO II	Aprovação Tácita nos termos do art 16 da Resolução-RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009	N/A
Retificação de publicação	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	120 dias
Notificação de radiofármacos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos - priorização	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	120 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos - priorização	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos passíveis de aprovação condicional	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 4° da Resolução - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018	180 dias
Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 1° da Resolução- RDC N° 250, de 20 de outubro de 2004	180 dias
Desvinculação de Registros Concedidos por Meio do Procedimento Simplificado (clone)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Emissão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	360 dias
Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) - menor	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art.65 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 359, de 27 de março de 2020	60 dias
Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) - maior	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art.65 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 359, de 27 de março de 2020	180 dias
Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Mudanças Pós Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	90 dias

Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Exceções (§3°, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015	90 dias
Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento) - Exceções (§3°, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015	90 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC) - Exceções (§3°, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Anuência em Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido e fornecimento pos-estudo)	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	45 dias
Licenciamento de Importação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Renovação da habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Certificação de Centro de Bioequivalência	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Renovação da certificação de Centro de Bioequivalência	RISCO III	Aprovação tácita nos termos do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 56, de 8 de outubro de 2014.	180 dias
Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO MONITORAMENTO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Autorização de Exportação de Substância/Medicamento	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Importação de Substância/Medicamentos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	45 dias
Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização para Aquisição de medicamentos sujeitos a Controle Especial-AMC	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização para Aquisição de medicamentos sujeitos a Controle Especial-AMC	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
Certificado de não Objeção para exportação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Certificado de não Objeção para importação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Cota de Importação Inicial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	120 dias
Renovação de Cota de Importação	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	45 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) Comunicado Especial Específico (CEE)	Risco III	Aprovação tácita nos termos do § 1º do art. 33 da Resolução RDC Nº 506, de 27 de maio de 2021	30 dias
Anuência de importação de tecidos humanos para fins terapêuticos	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	5 dias
Comunicação de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial	Risco II	Aprovação tácita nos termos do § 3° do art.10 da Portaria 370/2014	N/A
Comunicação de Uso de Produto de terapia avançada Classe I ou Classe II (não terapia gênica) dispensado de registro	Risco II	Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021	N/A
Autorização anual de transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	15 dias
Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (Células Germinativas)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	10 dias
Anuência em importação de células progenitoras hematopoiéticas para fins terapêuticos (CPH)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	5 dias
Anuência de Ensaios Clínicos com produtos de terapias avançadas Classe I - Comunicado Especial Específico (CEE)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
Anuência de Ensaios Clínicos com produtos de terapias avançadas Classe II - Comunicado Especial (CE)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Submissão relativa a modificação e emendas substanciais Classe I	Risco III	Aprovação tácita nos termos dos arts. 38 e 44 da Resolução RDC Nº 506, de 27 de maio de 2021	N/A
Anuência relativa a modificação e emendas substanciais Classe II	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência para uso de produto investigacional em programa assistencial (uso compassivo e acesso expandido)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	45 dias
Registro de produto de terapia avançada ordinário	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Registro de produto de terapia avançada priorizado (doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível, nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica e condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	120 dias
Registro de produtos de terapia avançada Classe I e II sob termo de compromisso (produção e monitoramento de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica- justificado em situações específicas)	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	120 dias
Autorização de uso de Produto de terapia avançada (tipo terapia gênica) dispensado de registro	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	30 dias
Pós-Registro de Produto de Terapias Avançadas	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	180 dias
Certificação BPF Produtos de Terapias Avançadas e Renovação	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
Renovação de Registro de Produto de Terapia Avançada	Risco III	Aprovação tácita nos termos da Lei 6.360. Aplica-se os termos do art. 1° da Resolução- RDC N° 250, de 20 de outubro de 2004	180 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO -- PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS PRODUTOS PARA A SAÚDE	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Alterações na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), na Autorização Especial (AE) ou no Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa que presta serviço de ponto de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para saúde e medicamentos por conta e ordem de terceiro ou encomenda.	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço 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 estações e passagens de fronteira	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e congêneres; lavanderia, atendimento médico, ou comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e pontos de passagem de fronteiras.	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) que preste serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), da Autorização Especial (AE) ou do Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Comunicação do início de atividades de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Pleito de emissão de Certificado e de 2ª via de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Retificação de Publicação	Risco II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) que presta serviço de armazenagem de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, medicamentos, produtos para saúde, saneantes, substâncias controladas e medicamentos que as contenham, em recintos alfandegados.	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que			

presta serviço 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	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço 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	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço 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	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço 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	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e PRODUTOS PARA SAÚDE	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	365 dias
EMBARCAÇÃO DE CRUZEIRO - Aditamento	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	72 horas
EMBARCAÇÃO DE CRUZEIRO - Submissão de documentação	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	72 horas
Emissão de certificado de controle sanitário de bordo ou isenção de controle sanitário de bordo as embarcações	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	72 horas
Emissão de certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de longo curso ou Interior em transito internacional	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	72 horas
Vistoria Semestral de Plataformas para fins de emissão de Certificado Sanitário	Risco III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZOS
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e matérias			

primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de SANEANTES DOMISSANITÁRIOS e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), não regularizados na Anvisa, destinados a testes de Controle de Qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, testes de equipamentos ou desenvolvimento de novos produtos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), ou matérias-primas que os integram, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integram, para fins de análise e experiência, destinadas a APROVAÇÃO DE REGISTRO	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, produto acabado, não regularizado na ANVISA, destinadas a CONTROLE DE QUALIDADE	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes ou saneantes domissanitários, não regularizado na ANVISA, destinados a Pesquisa de Mercado	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizado na ANVISA, destinada a TESTE DE FASE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS participantes do processo fabril ou laboratorial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

Fiscalização Sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnostico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	120 dias
Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado, não regularizadas na ANVISA, pertencente a classe de produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, destinado a exposição em feiras ou eventos públicos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadorias outras e matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica			
Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2B, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2C, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2A, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de bens e produtos			

pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de natureza ambiental, química ou biológica, destinada a pessoa jurídica com vistas a realização de teste de proficiência em laboratórios privados ou oficiais	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos e matérias primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização de vigilância Sanitária na entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria IV	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos - Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS destinados a teste de controle de dopagem	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A,	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.			
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	5 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	imediato
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	imediato

REMESSA EXPRESSA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador.	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual.	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA			

EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.	RISCO II	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matéria prima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias

Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).			
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos.	RISCO III	Não se aplica a aprovação tácita	5 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO**	**PREVISIBILIDADE**	**PRAZO**
AE - alteração - ampliação de atividade	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - ampliação de classe	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - endereço	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - redução de atividade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - alteração - redução de classe	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - farmácia de manipulação	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 275, de 9 de abril de 2019	30 dias
AE - concessão - indústria de medicamentos	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - laboratórios ou instituições de pesquisa (exceto indústria e farmácia de manipulação)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos			

de higiene - ampliação ou redução de classe	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - endereço matriz	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - gases medicinais - ampliação de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - gases medicinais - endereço matriz	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - gases medicinais - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - gases medicinais - redução de atividades	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - ampliação de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - ampliação de classes	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - endereço matriz	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - redução de atividades	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - redução de classes	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - ampliação ou redução de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - endereço	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de atividades	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - endereço matriz	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - razão social	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - embalar	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - indústria (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - farmácias e drogarias	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 275, de 9 de abril de 2019	30 dias
AFE - concessão - farmácia viva	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de			

gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produto para saúde - fabricante	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - embalar	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

empresas			
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - embalar	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - alteração - endereço, por ato público	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - alteração - responsável legal (automático)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático)	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - retificação de publicação - Anvisa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - Anvisa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PREVISIBILIDADE	PRAZO
ALIMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Boas Práticas de Fabricação	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	30 dias
ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - Palmito em conserva	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul - Palmito em conserva	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
ALIMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
COSMÉTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
COSMÉTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -		Aprovação tácita nos termos da	

Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL	RISCO III	Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF	RISCO I	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração vegetal	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral.	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal.	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional -	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias

SEMISSÍNTESE			
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL.	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias

MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias

MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	90 dias
MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Internacional	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Nacional	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias

MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
MEDICAMENTOS- Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	48 horas
PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias

INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL			
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias

PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
SANEANTES - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade	RISCO II	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
SANEANTES - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	60 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS	RISCO III	Não se aplica aprovação tácita	365 dias
SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021	365 dias
SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para	RISCO III	Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio	365 dias

Indústrias no MERCOSUL		de 2021	
SANEANTES Domissanitários - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF	RISCO I	Não se aplica aprovação tácita	60 dias

PUB D.O.U., 17/08/2022 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.