

# MINISTÉRIO DA FAZENDA

## GABINETE DO MINISTRO

### PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 701, DE 31 DE AGOSTO DE 2015

DOU de 02/09/2015

[Página 26]

*Atualiza monetariamente os valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.*

OS MINISTROS DE ESTADO DA FAZENDA E DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhes confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição e tendo em vista o disposto no art. 14, inciso V, da Medida Provisória nº 685, de 21 de julho de 2015, e no art. 1º, inciso II, do Decreto nº 8.510, de 31 de agosto de 2015, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a atualização monetária dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 2º Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária passam a vigorar na forma do Anexo.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 9 de setembro de 2015.

JOAQUIM VIEIRA FERREIRA LEVI  
Ministro de Estado da Fazenda

ARTHUR CHIORO  
Ministro de Estado da Saúde

#### ANEXO

Tabela de Valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Itens	Fatos Geradores	Valores Originais R\$	Valores Atualizados R\$
1	X		X
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000,00	15.275,64
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800,00	5.228,91
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000,00	16.280,53
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	X	X
1.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000,00	38.406,77
1.4.2	Outros países	37.000,00	108.611,71
2	X		X
2.1	Registro de cosméticos	2.500,00	7.262,37
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800,00	5.228,91
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500,00	6.401,13
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	X	

2.4.1	No País e MERCOSUL	X	
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000,00	38.406,77
2.4.2	Outros países	37.000,00	107.483,14
3	X		
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações		
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000,00	58.098,99
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000,00	51.209,03
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000,00	38.406,77
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000,00	38.189,10
<b>3.1.5</b>	<b>Drogarias e farmácias</b>	<b>500,00</b>	<b>1.280,23</b>
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000,00	17.429,70
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000,00	17.429,70
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000,00	17.429,70
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000,00	17.429,70
<b>3.2</b>	<b>Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação</b>	<b>5.000,00</b>	<b>14.524,75</b>
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	X	
4.1.1	Produto novo	80.000,00	234.836,12
4.1.2	Produto similar	21.000,00	61.003,94
4.1.3	Produto genérico	6.000,00	17.429,70
4.1.4	Nova associação no País	21.000,00	53.769,48
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000,00	53.769,48
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000,00	53.769,48
4.1.7	Nova concentração no País	21.000,00	53.769,48
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000,00	53.769,48
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000,00	15.205,69
4.1.9.2	Produto similar	6.000,00	15.205,69
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000,00	15.205,69
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	X	
4.1.10.1	Produto novo	6.000,00	15.205,69
4.1.10.2	Produto similar	6.000,00	15.205,69
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800,00	4.561,71
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800,00	5.228,91
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	
4.3.1	No País e MERCOSUL	X	
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000,00	43.574,24
4.3.3	Outros países	37.000,00	108.611,71
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000,00	38.189,10
5	X	X	
5.1	Autorização de Funcionamento		

5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000,00	38.189,10
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000,00	38.189,10
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000,00	15.275,64
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000,00	15.275,64
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000,00	15.275,64
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000,00	15.275,64
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000,00	15.275,64
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000,00	15.275,64
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000,00	15.275,64
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000,00	15.275,64
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000,00	15.275,64
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de	6.000,00	15.275,64

	fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500,00	1.272,97
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000,00	15.275,64
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		X
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	X	X
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100,00	254,59
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200,00	509,19
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300,00	763,78
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000,00	2.545,94
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000,00	5.091,88
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100,00	254,59
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100,00	254,59
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	ISENTO
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100,00	254,59
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100,00	254,59
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100,00	254,59
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens,	ISENTO	ISENTO

	produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	ISENTO
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	ISENTO
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	ISENTO
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	X	X
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100,00	256,05
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200,00	512,09
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	ISENTO
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50,00	128,02
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150,00	440,32
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300,00	880,64
5.10.3	outro Estado	600,00	1.761,27
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	X	X
5.11.1	dentro do Município	150,00	384,07
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300,00	768,14
5.11.3	outro Estado	600,00	1.536,27
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000,00	15.362,71
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	ISENTO
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	X	X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000,00	2.935,45
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.000,00	2.935,45

5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	ISENTO
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000,00	2.935,45
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.000,00	2.935,45
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500,00	1.280,23
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500,00	1.280,23
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500,00	1.280,23
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500,00	1.280,23
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500,00	1.280,23
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500,00	1.280,23
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500,00	1.280,23
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500,00	1.280,23
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500,00	1.280,23
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500,00	1.280,23
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	ISENTO

5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500,00	1.280,23
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600,00	1.761,27
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600,00	1.761,27
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	ISENTO
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600,00	1.761,27
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600,00	1.761,27
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600,00	1.761,27
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600,00	1.761,27
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600,00	1.761,27
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600,00	1.761,27
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600,00	1.761,27
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do	600,00	1.761,27

	território nacional		
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	ISENTO
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	ISENTO
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	ISENTO
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	ISENTO
6	X	X	X
6.1	Registro de saneantes	X	X
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000,00	23.239,60
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800,00	5.228,91
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	X	X
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000,00	23.239,60
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	X	X
6.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000,00	43.574,24
6.4.2	Outros países	37.000,00	108.611,71
7	X	X	X
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000,00	29.049,50
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000,00	20.367,52
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000,00	14.524,75
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000,00	43.574,24
7.2.2	Outros países	37.000,00	108.611,71
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000,00	38.014,23
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000,00	12.671,41
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	X	X
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e	20.000,00	50.918,79



	cineangiocoro-nariografia.		
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000,00	23.239,60
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000,00	71.692,64
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000,00	30.725,42
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800,00	5.228,91
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	ISENTO
8	X		X
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	X	X
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800,00	4.561,71
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800,00	4.561,71
8.1.3	Produto formulado	1.800,00	4.561,71
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800,00	4.561,71
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800,00	4.561,71
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800,00	4.561,71
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800,00	4.561,71
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800,00	4.561,71
8.7	Alteração de dose	X	X
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800,00	4.608,81
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	ISENTO
9	X	X	X
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)	100.000,00	293.545,15
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000,00	25.604,52
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000,00	28.433,93
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000,00	11.619,80
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	ISENTO
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800,00	5.228,91
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800,00	5.228,91

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