

Anexo I

Tabela de Valores das taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Itens	FATOS GERADORES	Valores (R\$)
1	X	--
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	10.637,40
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	3.514,32
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	11.714,40
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	--
1.4.1	No País e MERCOSUL	--
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	26.593,50
1.4.2	Outros países	72.804,90
2	X	--
2.1	Registro de cosméticos	4.881,00
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	3.514,32
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	4.881,00
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	--
2.4.1	No País e MERCOSUL	--
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	26.593,50
2.4.2	Outros países	72.804,90
3	X	--
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	--
3.1.1	Indústria de medicamentos	39.048,00
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	35.458,00
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	26.593,50
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	26.593,50
3.1.5	Drogarias e farmácias	886,45
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	11.714,40
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	11.714,40
3.1.8	Indústria de saneantes	11.714,40
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	11.714,40
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	8.864,50
4	X	--
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	--
4.1.1	Produto novo	157.416,00
4.1.2	Produto similar	41.000,40
4.1.3	Produto genérico	11.714,40
4.1.4	Nova associação no País	37.230,90
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	37.230,90
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	37.230,90
4.1.7	Nova concentração no País	37.230,90
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	37.230,90
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	--
4.1.9.1	Produto novo	10.637,40
4.1.9.2	Produto similar	10.637,40
4.1.9.3	Produto tradicional	10.637,40
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	--
4.1.10.1	Produto novo	10.637,40
4.1.10.2	Produto similar	10.637,40
4.1.11	Novo acondicionamento no País	3.191,22
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	3.514,32
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	--
4.3.1	No País e MERCOSUL	--
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	29.286,00
4.3.3	Outros países	72.804,90
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	26.593,50
5	X	--
5.1	Autorização de Funcionamento	--
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	26.593,50
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	26.593,50
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	10.637,40
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	10.637,40
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	10.637,40
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteiras	10.637,40

5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	10.637,40
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	10.637,40
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	10.637,40
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	886,45
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	10.637,40
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária	--
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	--
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	177,29
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	354,58
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	531,87
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.772,90
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	3.545,80
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	177,29
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	177,29
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	--
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	177,29
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	177,29
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	177,29
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	--
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	--
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	--
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	--
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	--
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	--
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	177,29
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	354,58
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	--
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	88,65
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle	--
5.10.1	dentro do Município	295,16
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	590,31
5.10.3	outro Estado	1.180,62
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	--
5.11.1	dentro do Município	265,94
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	531,87
5.11.3	outro Estado	1.063,74
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas 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	10.637,40
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	--
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	--
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	--
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.772,90
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.772,90
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	--