

PROCESSO Nº 2021013354

INTERESSADO: Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para a Saúde Eireli

ASSUNTO: apresenta recurso administrativo referente a Pregão para Registro de Preços nº14/2021

PARECER TÉCNICO GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Senhora Secretária,

Tratam os autos de recurso administrativo referente a Pregão para Registro de Preços nº14/2021 apresentado pela empresa Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para a Saúde Eireli, que foi inabilitada de participar do referido certame, por não possuir AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA condizente com a localização da empresa (foi apresentada AFE constando endereço e município em desacordo com os demais documentos apresentados).

Nos atendo aos aspectos técnicos apresentados no presente processo, informamos que a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. A empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita à pena de advertência, interdição, cancelamento de Autorização e de Licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Em seu pleito, a empresa cita em mais de uma oportunidade, a RDC ANVISA nº 17 de 28 de março de 2013, para subsidiar seus argumentos. Porém, tal norma foi revogada, não tendo mais efeitos, desde abril de 2019, quando da publicação da RDC ANVISA nº 275 de 09 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União em 10/04/2019. Além disso, a empresa, que tem como atividade a distribuição de medicamentos (objeto do Pregão Presencial em questão) apresenta de modo totalmente equivocado, uma norma que não se refere à atividade de distribuição de medicamentos, mas ao comércio varejista

de medicamentos – a RDC citada, nº 17/2013, em seu texto, já revogado, como informado, dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, atividade não desempenhada pela empresa requerente.

A norma que dispõe sobre os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), com exceção das farmácias e drogarias, é a RDC nº 16/2014, que, em seu Art. 11, traz: “O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU). §1º Excetuam-se do disposto no caput as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.”

Quanto à necessidade da alteração do endereço na AFE, tal norma vigente determina em seu Art. 22, que essa condição deve ocorrer sempre que houver alteração de endereço da empresa (inciso V), e para o peticionamento de alteração de endereço, o Art. 15. estabelece que os documentos precisam ser apresentados a partir de relatório de inspeção da autoridade sanitária local competente.

No caso de necessidade de alterações do documento, como por exemplo, de endereço, se faz necessário apresentar petição junto à ANVISA por parte da empresa interessada, solicitando a alteração pleiteada, e a divulgação da concessão da alteração é feita através de publicação no Diário Oficial da União, conforme citado. Obviamente, quando se trata de peticionamento já apresentado à Agência reguladora nacional, que possui a prerrogativa da emissão de tal documento, a empresa requerente precisa comprovar que manifestou peticionamento, e aguarda ato da ANVISA, condição não apresentada pela empresa, no momento do processo licitatório. Inclusive, a empresa interessada no presente Processo menciona que “Logicamente já existe em processo a solicitação de alteração do mesmo, mas devido ao momento conturbado na Anvisa essa documentação demora meses para ser alterada, fato que não nos impossibilita de nos manter em funcionamento”. Porém, em nenhum momento, foi apresentado durante a Sessão de Lances, o peticionamento junto à ANVISA. Além disso, ao contrário do apresentado, o prazo máximo para concessão de alteração de endereço na AFE de empresas distribuidoras de medicamentos é de até 60 dias após peticionamento, conforme RDC ANVISA nº 336 de 30 de janeiro de 2020, que estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Cabe salientar que é atribuição do setor regulado, ou seja, das empresas interessadas, o peticionamento junto à Agência Reguladora, que não realiza fiscalizações sanitárias nos estabelecimentos comerciais, vez que tal atribuição é competência das autoridades sanitárias dos municípios e dos Estados, ao contrário do expressado pela empresa nos autos, onde afirma: “até a presente data, a ANVISA nos considera apto (sic) a

comercializar, fato esse que além de comprovado com documento, também pode ser diligenciado a qualquer momento”.

Ademais, a empresa licitante cita a Lei nº13.043/2014, alegando que tal norma “extingue a obrigatoriedade de renovação de suas autorizações, deixando bem claro que caso a empresa não possa mais exercer suas funções ela passará a considerar ela inativa perante a Anvisa” (*sic*), sendo que a referida Lei não trata de tal questão. Ao contrário, a Lei altera o art. 1º da Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009, estabelecendo alteração nos prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que nada tem a ver com a Autorização de Funcionamento – AFE, e estabelece os valores atualizados das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, que são cobradas do setor regulado, quando do peticionamento de quaisquer atividades junto à ANVISA.

Importante também relatar que a empresa menciona em seu pleito, o princípio da vinculação ao Instrumento Convocatório, afirmando que “a inobservância do mesmo pode causar a nulidade do procedimento”. Justamente por tal motivo, todos os critérios técnicos exigidos no Edital e no Termo de Referência foram avaliados no momento da Sessão de Lances, ocorrida nos dias 31 de março, 05 e 06 do corrente.

A exigência da AFE para processos de aquisição de medicamentos é uma determinação imposta pela legislação vigente, que entre outros, citamos a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a própria RDC-ANVISA nº 16/2014. Se deve à necessidade de assegurar que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, em conformidade com o estabelecido na Lei de Licitações, a Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, que em seu Art. 30 determina: “A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (...) IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”. Ou seja, as normas sanitárias, previstas em Leis, Decretos, Portarias e Resoluções não podem ser desconsideradas quando da aquisição de produtos sujeitos ao controle sanitário.


Além das normas citadas acima, ainda mencionamos que no âmbito do SUS, é obrigatório a exigência da AFE para aquisição de medicamentos, a partir da Portaria GM/MS nº 2.814 de 29 de maio de 1998, que determina, no Art. 5º: “Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação (...)”.

É sabido que a missão da ANVISA é a “de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços”, de modo que “a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade”, conforme definido na cartilha da ANVISA intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf.

Assim, resta claro que da mesma forma que a Legislação referente a Licitações impõe que cabe à Administração Pública submeter-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não é possível celebrar um processo licitatório sem observância das normas técnicas pertinentes ao objeto da aquisição, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato, e de aplicação de penalidades aos envolvidos, de modo que se o objeto se trata de produto submetido a controle sanitário, como é o caso, a fim de proporcionar segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior. Por isso, foi sugerido a desclassificação da empresa, por descumprir norma sanitária determinada em legislação própria.

Sem mais, encaminho para análise e parecer.

Luziânia, 15 de abril de 2021.



CONSUELO VAZ TORMIN
Gerente de Assistência Farmacêutica
CRF 10430 / GO
Matrícula 8225

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 093/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 027/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Pinheiro Comércio, Importação, Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 72.158.165/0001-05
Processo nº: 25763.386611/2018-19
Expediente nº: 0785586/18-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 092/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 011/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Fisher & Paykel do Brasil Ltda.

CNPJ: 04.689.134/0002-01
Processo nº: 25759.361701/2018-8
Expediente nº: 0514517/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 095/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 072/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: N.O.S. Neuro Orthopaedics Surgeries Com. Imp. e Exp. de Mat. Cirúrgico Ltda.

CNPJ: 05.827947/0001-94
Processo nº: 25752.353644/2018-63
Expediente nº: 0799033/18-2
Processo nº: 25752.353650/2018-11
Expediente nº: 0799056/18-1
Processo nº: 25752.353651/2018-65
Expediente nº: 0799060/18-0
Processo nº: 25752.353645/2018-16
Expediente nº: 0799058/18-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição da relatora descrita, respectivamente, nos Votos nº 091/2019, nº 090/2019, nº 079/2019 e nº 080/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos dos Pareceres nº 005/2019, nº 009/2019, nº 008/2019 e nº 128/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Helca Importações, Exportações e Comércio de Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ: 00.004.286/0001-83
Processo nº: 25759.383492/2018-63
Expediente nº: 0790138/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 089/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 004/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 66.437.831/0001-33
Processo nº: 25761.350669/2018-04
Expediente nº: 0794309/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 088/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 010/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil, Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda.

CNPJ: 54.516.661/0080-05
Processo nº: 25759.317094/2018-59
Expediente nº: 0781297/18-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 087/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Komport Comercial Importadora S.A.

CNPJ: 07.409.820/0001-80
Processo nº: 25741.554544/2018-81
Expediente nº: 0781298/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 086/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 069/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: DPM Comércio e Representações Ltda.-ME

CNPJ: 01.224.113/0001-33
Processo nº: 25752.374376/2018-13
Expediente nº: 0781299/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 085/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 071/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0005-41
Processo nº: 25761.568438/2018-47
Expediente nº: 0835489/18-8
Processo nº: 25761.566974/2018-16
Expediente nº: 0835488/18-0
Processo nº: 25761.568437/2018-01
Expediente nº: 0835490/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição da relatora descrita, respectivamente, nos Votos nº 084/2019, nº 083/2019 e nº 082/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos dos Pareceres nº 136/2019, nº 135/2019 e nº 137/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0037-69
Processo nº: 25752.336980/2018-41
Expediente nº: 0844132/18-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 081/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 123/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 07.986.222/0003-36
Processo nº: 25759.652027/2018-88
Expediente nº: 904592/18-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 097/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 21/2019 - CRES2/GGREG.

Recorrente: Aurora Aparecida de Paula

CPF: 331.074.919-34
Processo nº: 25759.562986/2018-11
Expediente nº: 0633525/18-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 096/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Expediente nº: 468371/18-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 096/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 507/2018 - COARE/DIMON.

Recorrente: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

CNPJ: 01.025.974/0001-92
Processo: 25351.691895/2018-09
Expediente nº: 0005366/19-0
Processo: 25351.536825/2017-65
Expediente nº: 00023231/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição da relatora descrita, respectivamente, nos Votos nº 098/2019 e nº 099/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos dos Pareceres nº 98/2019 e nº 099/2019 - CRES3/GGREG.

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representação Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77
Processo: 25351.027460/2016-11
Expediente nº: 0530785/18-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 068/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 020/2018 - CRCOS/GHCOS.

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.794.550/0001-88
Processo: 25351.391510/2009-54
Expediente nº: 0050223/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 100/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 100/2019 - CRES3/GGREG.

Recorrente: S.E. Comercial de Produtos Descartáveis Ltda.

CNPJ: 08.482.393/0001-29
Processo: 25351.701974/2018-92
Expediente nº: 0093452/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 067/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 067/2019 - CRES3/GGREG.

Recorrente: Carmel Indústria e Comércio de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 18.741.907/0001-77
Processo: 25351.699203/2018-28
Expediente nº: 0005367/19-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 102/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 102/2019 - CRES3/GGREG.

Recorrente: Macondo Livre Indústria e Comércio Ltda.-ME

CNPJ: 22.919.026/0001-70
Processo: 25351.013613/2016-39
Expediente nº: 0011933/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 101/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 101/2019 - CRES3/GGREG.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV aliado ao art.7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §5º 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

II. Autorização Especial (AE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

III. Empresa: é a atividade econômica organizada pela união de fatores de produção com escopo de realização de bens ou serviços sujeitos a vigilância sanitária, exercida por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

IV. Estabelecimento: é o conjunto de bens utilizados pelo empresário ou agente público no desenvolvimento de uma atividade comercial ou assistencial relativamente ao comércio ou dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

V. Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI. Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VII. Matriz: estabelecimento da empresa juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas;

VIII. Filial ou sucursal: qualquer estabelecimento juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle;

IX. Formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no portal eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

X. Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;



XI. Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII. Insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII. Licença: ato de competência privativa do órgão de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios que outorga ao estabelecimento o consentimento para o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária liberadas para exploração comercial;

XIV. Órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa;

XVI. Peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVII. Protocolo: ato de entrada do peticionamento na Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVIII. Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à Anvisa a documentação física;

XIX. Representante legal: pessoa física ou jurídica legalmente investida de poderes para representar a empresa junto aos órgãos sanitários;

XX. Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que a empresa realiza na área de produtos e serviços abrangidos por este Regulamento;

XXI. Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela Anvisa, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

Art. 3º A Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de que trata esta Resolução serão concedidas ao estabelecimento por meio de processo distinto.

Art. 4º O ato de concessão, de alteração ou de cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) produzirá efeitos a partir da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º Na publicação no Diário Oficial da União (DOU) constará o número de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE).

§ 2º Excetua-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações relativamente à mudança por redução de atividades, da razão social do estabelecimento, do responsável técnico ou do representante legal.

§ 3º As atividades informadas nas petições de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) constarão na base de dados da Anvisa e serão publicadas no portal eletrônico da Agência.

§ 4º A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) não permite a execução de atividades não autorizadas na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 5º A execução das atividades constantes da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) fica condicionada a estarem também liberadas e incluídas na licença de funcionamento emitida pelo competente órgão sanitário local, em conformidade com as exigências previstas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 5º A Anvisa terá prazo de 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data do recebimento, para apreciação da petição de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

§ 1º A ausência de manifestação da Anvisa no prazo previsto no caput, implicará na concessão automática da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE);

§ 2º A concessão automática da Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE) não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das referidas autorizações.

Art. 6º A responsabilidade pelo atesto da conformidade com as normas e padrões sanitários do estabelecimento da farmácia ou drogaria requerente de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) é do competente órgão sanitário das unidades federativas.

Art. 7º O exercício das atividades de prestação de serviços em drogarias e farmácias, bem como o comércio de alimentos devem atender aos requisitos e condições estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

Art. 8º Para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, é obrigatória que a licença ou outro documento, emitido pelo competente órgão de vigilância sanitária local ateste a capacidade do estabelecimento para a manipulação dessas substâncias.

§ 1º Para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, a licença emitida pelo órgão sanitário competente deve atestar que o estabelecimento cumpre os requisitos para manipulação dessas substâncias, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

§ 2º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, torna-se obrigatório que o estabelecimento possua declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

Seção I
DOS PEDIDOS

Art. 9º O pedido para concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias dar-se-á exclusivamente por meio do peticionamento eletrônico, selecionada a modalidade de petição e submissão eletrônicas, sendo dispensado o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

Art. 10. As mesmas atividades pleiteadas no pedido de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de ampliação de atividades devem constar do pedido de licenciamento junto ao competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 1º Na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas constará as atividades autorizadas para execução pelo estabelecimento requerente, desde que atestada a conformidade deste com as normas e padrões sanitários exigidos para farmácias e drogarias.

§ 2º Na petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE), no que couber, de farmácias e drogarias pela Anvisa podem ser informadas as seguintes atividades a serem executadas, mediante licenciamento emitido pelo competente órgão sanitário local:

I. dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;

II. dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;

III. comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais;

IV. prestação de serviços farmacêuticos;

V. manipulação de produtos oficiais;

VI. manipulação de produtos magistrais;

VII. manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial; ou

VIII. manipulação de medicamentos estéreis.

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;

II. formulários de Petição devidamente preenchidos;

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

§ 1º Para os casos de cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE), além dos documentos previstos nos incisos I e II, o estabelecimento deve apresentar justificativa concisa sobre a solicitação.

§ 2º A declaração prevista no inciso IV, se aplica apenas a farmácia com manipulação que solicita Autorização Especial para fins de manipular insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Art. 12. Se a empresa solicitar a Autorização de Funcionamento (AFE) com mais atividades que as consentidas na licença posteriormente emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativas, deve protocolar na Anvisa a atualização cadastral da petição da sua AFE.

Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa em até 30 (trinta) dias após a emissão da licença.

Art. 13. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:

I - mudança de razão social;

II - mudança de endereço;

III - mudança de responsável técnico;

IV - mudança de representante legal;

V - alteração por redução de atividades, ou

VI - alteração por ampliação de atividades.

§ 1º. As alterações previstas nos incisos de I a V são de implementação imediata, independentemente de manifestação da Anvisa.

§ 2º. Para a alteração prevista no inciso VI, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, em até 60 (sessenta) dias após a data de protocolação da petição, o estabelecimento requerente poderá implementar as referidas alterações, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 3º A concessão automática de alterações ou mudanças na AFE ou AE não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das autorizações.

Art. 14. No caso de indeferimento de pedidos relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial (AE), caberá recurso administrativo nos termos da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Seção II
DO ACOMPANHAMENTO

Art. 15. A área da Anvisa responsável pela Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) deverá propor e implementar:

+ programa da qualidade para as licenças emitidas pelos órgãos sanitários competente das unidades federativas;

+ estratégias e procedimentos de análise técnica das concessões e alterações da AFE, baseados na avaliação do risco sanitário;

Parágrafo único. O programa da qualidade para emissão de licença/alvará sanitário será coordenado pela Anvisa devendo este ter procedimentos pactuados e harmonizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, obedecendo os seguintes prazos:

a. até um ano, para que a Anvisa e demais entes do SNVS, elaborem o programa de qualidade de farmácias de manipulação;

b. até dois anos, para início de fase experimental do programa e validação de dados;

c. até três anos para implementação completa do programa de qualidade de farmácias de manipulação no SNVS.

SEÇÃO IV
DAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Art. 16. As condições para a manutenção da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) podem ser verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de documentos adicionais, suspensão ou cancelamento das autorizações, bem como outras medidas legais cabíveis.

Art. 17. As medidas administrativas citadas nesta Resolução poderão ser aplicadas nas seguintes situações:

I - descumprimento dos regulamentos sanitários;

II - execução de atividade não autorizada na licença emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativas; ou

III - falsificação, adulteração ou alteração injustificada da informação prestada;

Art. 18. A concessão ou alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), nos termos desta Resolução, não impede a aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 à empresa, caso se verifique o cometimento de infrações sanitárias relacionadas às autorizações e ao exercício das atividades autorizadas.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. As petições de concessão e alterações de AFE e AE de farmácias e drogarias contempladas no escopo deste regulamento, protocoladas antes da vigência desta Resolução e que aguardam manifestação da Anvisa serão analisadas conforme esta Resolução.

§ 1º Para as petições já protocoladas na Anvisa não é necessária a apresentação da declaração prevista nos Anexos I e II desta Resolução.

§ 2º Para as petições protocoladas cujos prazos de análise extrapolaram os prazos previstos neste regulamento, a área responsável pela autorização de funcionamento deve publicar Resolução com a concessão automática da AFE ou AE.

§ 3º A execução das atividades contidas nas autorizações automáticas da AFE e AE dependerá da emissão da licença pelo órgão sanitário competente das unidades federativas.

Art. 20. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013, publicada no D.O.U. nº 61, de 1º de abril de 2013, Seção 1, pág. 79.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação oficial.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____, de _____ de abril de 2019 a empresa _____, CNPJ _____,

declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para as atividades pleiteadas no peticionamento da ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE).

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____, de _____ de abril de 2019 a empresa _____, CNPJ _____,

declara cumprir o disposto nas Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006 e demais normas sanitárias vigentes para fins de concessão da autorização especial.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades após a concessão da autorização de funcionamento, conforme o escopo das atividades autorizadas na licença emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.



Ministério Público da União

MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR
CORREGEDORIA-GERAL

PORTARIA Nº 3, DE 12 DE MARÇO DE 2019

O CORREGEDOR-GERAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR, no uso de suas atribuições conferidas pelos artigos 139, inciso II, e 247 da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, combinados com o artigo 5º, inciso XIII, da Resolução nº 90/CSMPM, de 30 de novembro de 2016, resolve:

Art. 1º - Instaurar Inquérito Administrativo para apurar os fatos constantes da Sindicância originada pela Portaria nº 12/CSMPM, de 24 de setembro de 2018, e que trata o Processo SEI nº 19.03.0000.0008908/2018-28;

Art. 2º - Designar a Comissão de Administrativo, constituída pelos Doutores CARLOS FREDERICO DE OLIVEIRA PEREIRA, EDMAR JORGE DE ALMEIDA e ALEXANDRE CARLOS UMBERTO CONCEIÇÃO, todos Subprocuradores-Gerais da Justiça Militar, em exercício na Procuradoria-Geral da Justiça Militar em Brasília/DF, para, sob a presidência do primeiro e observado o caráter sigiloso do procedimento, proceder a apuração dos fatos;

Art. 3º - Designar o servidor RONEIVON MARTINS, Técnico do Ministério Público da União/Apoio Técnico Administrativo/Administração, para as funções de Secretário da Comissão de Inquérito Administrativo, prestando o compromisso legal de sigilo e observância das suas atribuições;

Art. 4º - Fixar, nos termos do artigo 248 da LC 75/93, o prazo de trinta dias para a conclusão e apresentação de relatório final, contados do recebimento dos autos respectivos;

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GIOVANNI RATTACASO

A empresa declara que possui capacidade para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e que somente executará as atividades da autorização especial após a licença sanitária, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido órgão sanitário competente da Unidade Federativa, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades da farmácia ou drogaria e da farmácia de manipulação.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO II

DECLARAÇÃO
(APLICÁVEL PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL)
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____ de ____ de abril de 2019, a Vigilância Sanitária ____ de empresa ____ CNPJ ____ possui condições para manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la.

Cargo - Órgão Sanitário Competente

DESPACHO Nº 47, DE 1º DE ABRIL DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, § 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.903504/2019-42
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)
Assunto: Proposta de iniciativa de Revisão da Resolução (RDC) nº 17/2013 Dispõe sobre os critérios para petitionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias
Área responsável: COAFE/ Quarta Diretoria
Regime de Tramitação: Especial

QUINTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS
E RECINTOS ALFANDEGADOS

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS,
AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
EM TOCANTINS

DESPACHO Nº 52, DE 9 DE ABRIL DE 2019

O Coordenador de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Tocantins - CVPAF-TO, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n. 583, de 27 de abril de 2018, combinada com a Portaria nº Portaria n. 579, de 26 de abril de 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas em fase recursal, referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
CNPJ/CPF: 00.352.294/0006-25 25766.200471/2013-75 - AIS:0284969/13-1 - GGPAF/ANVISA Penalidade de Multa no valor de R\$ 0,00 (de reais), além de Nulidade/Insubstância;

AUTUADO: JUSTIZ MONTENEGRO SERVIÇOS LTDA CNPJ/CPF: 10.194.352/0001-89 25760.025802/2015-14 - AIS:0038683/15-9 - GGPAF/ANVISA Penalidade de Multa no valor de R\$ 0,00 (de reais), além de Nulidade/Insubstância;

AUTUADO: WILLIAMS (SERVIÇOS MARÍTIMOS) LTDA. CNPJ/CPF: 10.790.020/0014-81 25760.377397/2015-76 - AIS:0544210/15-9 - GGPAF/ANVISA Penalidade de Multa no valor de R\$ 0,00 (de reais), além de Nulidade/Insubstância.

ANTONIO CARLOS MARTINS CIRILO

Controladoria-Geral da União

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.340, DE 8 DE ABRIL DE 2019

Altera a Portaria CGU nº 3.425, de 17 de dezembro de 2018, que delega competência para a prática dos atos que menciona.

O MINISTRO DE ESTADO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 6º do Decreto nº 7.689, de 2 de março de 2012, e considerando o disposto no inciso VII do art. 28 do Anexo I do Decreto nº 9.681, de 3 de janeiro de 2019, bem como no Decreto nº 5.992, de 19 de dezembro de 2006, e na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 3, de 11 de fevereiro de 2015, Resolve:

Art. 1º A Portaria CGU nº 3.425, de 17 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

§ 1º

VI - deslocamentos com prazo inferior a dez dias da data prevista de partida, quando houver necessidade de aquisição de passagens aéreas; e

....." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE MARCELO CASTRO DE CARVALHO

VISITE O MUSEU DA IMPrensa

Aberto aos dias úteis, das
8h às 18h.



SIG - Quadra 6, Lote 800, Brasília-DF

www.in.gov.br/museu-da-imprensa



RS	430755	ESTAÇÃO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430950	GUARANI DAS MISSÕES	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SC	420040	ÁGUA DOCE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SC	420315	CALMON	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SP	351210	COLÔMBIA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SP	351260	CORONEL MACEDO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SP	351495	EMBAÚBA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
TO	170100	ANANÁS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
TO	171070	ITAGUATINS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
TO	172030	SÃO SEBASTIÃO DO TOCANTINS	MUNICIPAL	R\$7.500,00

Leia-se:

UF	IBGE	MUNICÍPIO	GESTÃO	VALOR MENSAL
AL	270255	ESTRELA DE ALAGOAS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
AM	130250	MANACAPURU	MUNICIPAL	R\$7.500,00
AP	160080	VITORIA DO JARI	MUNICIPAL	R\$7.500,00
BA	291995	MAETINGA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
BA	292880	SANTO ESTÊVÃO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
CE	230080	ANTONINA DO NORTE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
CE	230625	ITAINGA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
GO	520130	ANICUNS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
GO	520830	DIVINÓPOLIS DE GOIÁS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MA	210275	CAPINZAL DO NORTE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MA	210700	MONTES ALTOS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MA	210820	PEDREIRAS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MG	311040	CAMACHO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MG	311750	CONCEIÇÃO DO MATO DENTRO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MG	312780	GRÃO MOGOL	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MS	500430	IGUATEMI	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MT	510170	BARRA DO BUGRES	MUNICIPAL	R\$7.500,00
MT	510270	CANARANA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150190	BUJARU	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150277	CURIONÓPOLIS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150310	GURUPÁ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150495	NOVA ESPERANÇA DO PIRIÁ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150553	PARAUPEBAS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150730	SÃO FÉLIX DO XINGU	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150812	ULIANÓPOLIS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PA	150815	URUARÁ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PB	250530	CURRAL VELHO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PB	251560	SERRA DA RAIZ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PE	260110	ARARIPINA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PE	260392	CARNAUBEIRA DA PENHA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PR	410260	BARRAÇÃO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
PR	411710	NOVA LONDRINA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RJ	330180	ENGENHEIRO PAULO DE FRONTIN	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RN	240940	PAU DOS FERROS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RN	241240	SÃO JOSÉ DO SERIDÓ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RR	140047	RORAINÓPOLIS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430003	ACEGUÁ	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430040	ALEGRETE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430613	CRUZALTENSE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430755	ESTAÇÃO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
RS	430950	GUARANI DAS MISSÕES	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SC	420040	ÁGUA DOCE	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SC	420315	CALMON	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SP	351210	COLÔMBIA	MUNICIPAL	R\$7.500,00
SP	351260	CORONEL MACEDO	MUNICIPAL	R\$7.500,00
TO	170100	ANANÁS	MUNICIPAL	R\$7.500,00
TO	171070	ITAGUATINS	MUNICIPAL	R\$7.500,00

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 3, DE 27 DE JANEIRO DE 2020

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019 e a Portaria GM/MS nº 62, de 10 de janeiro de 2020, resolve:

Art. 1º Fica subdelegada parcialmente a competência à Diretoria do Instituto Evandro Chagas (IEC) para autorizar a concessão de passagens e diárias, nos deslocamentos a serviço em território nacional de servidores, empregados públicos e colaboradores eventuais subordinados àquele Instituto.

Art. 2º Somente o Secretário de Vigilância em Saúde poderá autorizar despesas com diárias e passagens em território nacional, nas hipóteses de deslocamentos:

- I - por período superior a 5 (cinco) dias contínuos;
- II - em quantidade superior a 30 (trinta) diárias intercaladas por pessoa no ano;
- III - de mais de 5 (cinco) pessoas para o mesmo evento;
- IV - que envolvam pagamento de diárias nos finais de semana; e
- V - com prazo de antecedência inferior a 15 (quinze) dias da data da partida.

Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação..

WANDERSON KLEBER DE OLIVEIRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 336, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos arts. 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255, 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Art. 2º Serão observados os prazos e hipóteses de aplicabilidade, conforme o Anexo dessa Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de fevereiro de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Ato Público de Liberação		Prazo
ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos		90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD		90 dias



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152010013100122



ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	30 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre DICD	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre protocolo de ensaio clínico - Dispositivos Médicos	90 dias
EQUIPAMENTO - Alteração da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração das condições de armazenamento, transporte e operação	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de software	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração do nome comercial, denominação do código (part number) ou modelo comercial	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de grande porte	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração técnica	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de componentes em sistema	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de partes e acessórios	150 dias
EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	150 dias
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde	150 dias
EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde	150 dias
EQUIPAMENTO - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação	automático
EQUIPAMENTO - Certificado de registro, cadastro ou notificação	automático
EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	250 dias
EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA	60 dias
EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA	60 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	180 dias
EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto	150 dias
EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto	150 dias
MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia.	150 dias
MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro	150 dias
MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro	150 dias
MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro	150 dias
MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços.	150 dias
MATERIAL - Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia - Inclusão/Substituição/Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços.	150 dias
MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico	150 dias
MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração de informações em cadastro	30 dias
MATERIAL - Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
MATERIAL - Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro	150 dias
MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro	150 dias
MATERIAL - Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família	150 dias
MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de apresentação comercial em registro.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia.	150 dias
MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão do método de esterilização em registro.	150 dias
MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida	90 dias
MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	150 dias
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	150 dias
MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	150 dias
MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico	150 dias
MATERIAL - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação	automático
MATERIAL - Certificado de registro, cadastro ou notificação	automático
MATERIAL - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro	150 dias
MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem	90 dias
MATERIAL - Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente - alteração referente à instrução de uso e rotulagem	90 dias
MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)	automático
MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	320 dias
MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia	320 dias
MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	320 dias
MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	320 dias
MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia	320 dias
MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA	60 dias
MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA	60 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Família	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA	180 dias



MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia	180 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde	150 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde	150 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia	150 dias
IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
IVD - Alteração de produtos cadastrados	150 dias
IVD - Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração do nome comercial de produtos registrados em família (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto registrado ou unidade fabril (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado - unidade fabril (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Alteração para inclusão do produto no registro em família (classes III ou IV)	150 dias
IVD - Cadastro de produto	150 dias
IVD - Cadastro de produtos importados em família	150 dias
IVD - Cadastro de produtos nacionais em família	150 dias
IVD - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação	automático
IVD - Certificado de registro, cadastro ou notificação	automático
IVD - Notificação de Dispositivo Médico Classe I	30 dias
IVD - Registro de produto	250 dias
IVD - Registro de produtos importados em família	250 dias
IVD - Registro de produtos nacionais em família	250 dias
IVD - Retificação - Correção pela ANVISA	60 dias
IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA	60 dias
IVD - Revalidação de registro	180 dias
IVD - Revalidação de registro em família	180 dias
IVD - Transferência de titularidade de cadastro de família de produtos	150 dias
IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto	150 dias
IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos	150 dias
IVD - Transferência de titularidade de registro de produto	150 dias
IVD - Registros e alterações que exigem análise prévia pelo INCQS	320 dias

PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados	60 dias
PAF - Cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	60 dias
PAF - Mudança de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - Exceto Farmácias e Drogarias	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica, por conta e ordem.	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados	60 dias
PAF Autorização Especial (AE) de empresas que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes por conta e ordem de terceiro.	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de produtos para saúde e para diagnóstico in vitro, por conta e ordem de terceiro.	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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, portuários e estações e passagens de fronteira	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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	60 dias
PAF - 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.	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	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	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	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	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	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	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, produto acabado, não regularizado na ANVISA, destinadas a CONTROLE DE QUALIDADE	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica	60 dias
Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico	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	60 dias
Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária	60 dias
Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária	120 dias
Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária	60 dias
Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle	60 dias
Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	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	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	60 dias
Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica	60 dias
Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA	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	60 dias
Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica	60 dias
Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq	Automática
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	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	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	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	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	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário	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	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	48 horas
Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa	48 horas
Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem	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	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial	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	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	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem	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	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	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, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	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).	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).	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).	48 horas
Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	48 horas
Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	48 horas
Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.	5 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.	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).	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.	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional.	60 dias
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).	Automática
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).	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador.	Automática
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	Automática
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.	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.	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.	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.	Automática
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 Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	Automática
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.	Automática
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	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.	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.	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).	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.	5 dias
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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.	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	72 horas
Alteração de Cadastro de Componentes	01 ano
Alteração de uso pretendido para componentes	01 ano
Alteração do fabricante em componentes	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico	04 anos
Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem	1 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado	01 ano
Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula	implementação imediata
Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS	01 ano
Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas	01 ano
Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica	04 anos
Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados	implementação imediata
Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura	04 anos
Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País	implementação imediata
Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	04 anos
Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País	04 anos
Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País	04 anos
Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	04 anos
Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	04 anos
Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência	implementação imediata
Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País	04 anos
Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente	04 anos
Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	04 anos
Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País	04 anos
Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País	04 anos
Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	04 anos
Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	04 anos
Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País	04 anos
Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País	04 anos
Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País	04 anos
Produto Técnico Equivalente	02 anos



Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	04 anos
Registro de Componentes	04 anos
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 DE RET DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA)	04 anos
Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074/02	implementação imediata
SIPTOX - Pós- registro simplificado	01 ano
SIPTOX - Registro	01 ano
ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos	120 dias
ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Rotulagem	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem	90 dias
ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	360 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único	90 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Marca	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Rótulo	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril	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.	30 dias
ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	180 dias
ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	180 dias
ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil	180 dias
ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	180 dias
ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	180 dias

ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	180 dias
ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	180 dias
ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	360 dias
ALIMENTO -Transferência de Titularidade	180 dias
Cosméticos - Registro	150 dias



Cosméticos - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	150 dias
Cosméticos - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	150 dias
Cosméticos - Inclusão de Fabricante	30 dias
Cosméticos - Inclusão de Tonalidade	150 dias
Cosméticos - Modificação de Fórmula	150 dias
Cosméticos - Mudança de Fabricante	30 dias
Cosméticos - Mudança de Nome de Produto Registrado	150 dias
Cosméticos - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado	30 dias
Cosméticos - Retificação de Publicação	60 dias
Cosméticos - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	150 dias
Cosméticos - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado	150 dias
Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético	30 dias
Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético para Exportação	30 dias
Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético	30 dias
Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético para Exportação	30 dias
Cosméticos - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018)	15 dias
Cosméticos - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 7/2015)	15 dias
Cosméticos - Notificação de produtos isentos de registro	150 dias
Saneantes - Registro	150 dias
Saneantes - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2	30 dias
Saneantes - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo	300 dias
Saneantes - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2	30 dias
Saneantes - Mudança de Nome de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Nova Embalagem de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Nova versão de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Retificação de Publicação de Registro	60 dias
Saneantes - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2	150 dias
Saneantes - Avaliação de Tinta com Ação Saneante	180 dias
Saneantes - Notificação de produtos isentos de registro	30 dias
Saneantes - Certidão de Produto Saneante	30 dias
Saneantes - Certidão de Produto Saneante para Exportação	30 dias
Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante	30 dias
Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante para Exportação	30 dias
Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	90 dias
Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	150 dias
Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	365 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	180 dias
Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	180 dias
Certificado de Registro de Medicamentos	180 dias
Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento	30 dias
Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa)	180 dias
Desvinculação de Registro de Medicamento CLONE	180 dias
Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	365 dias
Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	180 dias
Retificação de publicação	180 dias
Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição	180 dias
Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos	180 dias
Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	90 dias
Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos	180 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica	90 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos	180 dias
Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica	90 dias
Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos	180 dias
Anuência em Programa de Uso Compassivo	45 dias
Anuência em Programa de Acesso Expandido	45 dias
Fornecimento pós-estudo	45 dias
Licenciamento de Importação	30 dias
Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	365 dias
Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados	60 dias
Certificação de Centro de Bioequivalência	365 dias
Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados	60 dias
AFE - concessão - farmácias e drogarias	30 dias
AE - concessão - farmácia de manipulação	30 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - redução de atividades	60 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias	30 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - anvisa	30 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz)	60 dias



AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - produto para saúde - fabricante	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora (somente matriz)	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	60 dias
AE - concessão - indústria de medicamentos	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias

AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação)	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - laboratórios ou instituições de pesquisa (exceto indústria e farmácia de manipulação)	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de classe	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - razão social	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de classes	60 dias



AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de classes	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - razão social	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de classes	60 dias
AFE - alteração - modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil (exceto afe produtos para saúde - por estabelecimento)	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - ampliação ou redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - endereço	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - razão social	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - endereço matriz	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de atividades	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de classe	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - razão social	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - endereço	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - razão social	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	60 dias
AE - alteração - laboratórios ou instituições de pesquisa	60 dias
AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas	60 dias
AFE/AE - alteração - responsável legal (automático)	60 dias
AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático)	automático
AFE/AE - retificação de publicação - anvisa	automático
AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa	30 dias
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	60 dias
AFE/AE - alteração - endereço, por ato público	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	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	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	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	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	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 - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	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 - MDSAP	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 - MDSAP	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social	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	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação	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")	365 dias
ALIMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Boas Práticas de Fabricação	60 dias
ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - Palmito em conserva	180 dias
ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul - Palmito em conserva	180 dias
ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul	180 dias
ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul	180 dias
ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária	48 h
ALIMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS	365 dias
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica)	60 dias
COSMÉTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	60 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL	365 dias
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias
COSMÉTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade	60 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS	365 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS	365 dias
SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS	365 dias
SANEANTES Domissanitários - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica)	60 dias
SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional	365 dias
SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL	365 dias
SANEANTES - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	60 dias
SANEANTES - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias
SANEANTES - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade	60 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	90 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	90 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	90 dias
MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	90 dias
MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	90 dias
MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	90 dias
MEDICAMENTOS - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária	90 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração vegetal	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - SEMISSÍNTESE	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO do produto	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacéutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Internacional	180 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	180 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	180 dias
INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	180 dias

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações) (inspeccionadas)	180
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA	60 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	60 dias

DESPACHO Nº 16, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área responsável: Primeira Diretoria - DIRE1

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por alto grau de urgência e gravidade e por simplificação administrativa e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Antonio Barra Torres

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 283, DE 20 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA 04.717.004/0001-46

APL-2

19/2019

25351.785112/2018-12 3037962/19-8

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87

Guselcumabe

72/2018

25351.129135/2018-34 2292536/19-8

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 279, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o Diretório Europeu para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM); considerando o relatório de inspeção realizada pelo EDQM que encontrou não conformidades de fabricação para insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCP HEBE HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, bem como a suspensão do Certificado de Adequabilidade realizada por essa mesma autoridade;

considerando que determinados insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCP HEBE HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, não são produzidos na área de produção na qual foram encontradas as referidas não-conformidades; resolve:

Art. 1º Excluir da Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução - RE nº 3.490, de 9 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 239, de 11 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 201, os insumos farmacêuticos CEFALEXINA MONIDRATADA; CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA; CEFAZOLINA SÓDICA; CEFOXITINA SÓDICA e CLORIDRATO DE CEFEPIMA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 292, DE 21 DE JANEIRO DE 2020

Aprova a Política de Uso do Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados - CGU-PJ no âmbito da Fundação Nacional de Saúde.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 14, incisos II e XII do Estatuto da Fundação Nacional de Saúde, Anexo I, aprovado pelo Decreto nº 8.867, de 03 de outubro de 2016, publicado no Diário Oficial da União de 04 de outubro de 2016, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 1.389, de 26 de junho de 2017, na Portaria nº 1.196, de 26 de maio de 2017 e na Portaria nº 1.089, de 25 de abril de 2018 do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política de Uso do Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados - CGU-PJ.

CAPÍTULO I

DA FINALIDADE

Art. 2º A Política de Uso do Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados - CGU-PJ, no âmbito da Fundação Nacional de Saúde, tem por objetivo estabelecer regras de uso para o registro e para o gerenciamento das informações sobre os procedimentos de responsabilização de entes privados, nos termos da Lei 8.666 de 21 de junho de 1993 e da Lei nº 12.846 de 01 de agosto 2013, e o disposto na Portaria nº 1.389, de 26 de junho de 2017, na Portaria nº 1.196, de 26 de maio de 2017 e na Portaria nº 1.089, de 25 de abril de 2018 do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União.

Parágrafo único. Para os fins desta Portaria, entende-se por:

I - Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados - CGU-PJ: sistema disponibilizado pela Controladoria-Geral da União na internet que visa a registrar informações acerca da responsabilização de pessoas jurídicas em decorrência de prática de ato lesivo e das penalidades aplicadas aos entes privados e às pessoas físicas que impliquem restrição ao direito de contratar e licitar junto à Administração Pública;



Processo nº: 2021005171

REFERÊNCIA: **Pregão presencial para registro de preços nº 14/2021**

OBJETO: **Contratação de empresa para fornecimento de medicamentos que fazem parte do componente básico de Assistência Farmacêutica aquisição de medicamentos**

RECORRENTE: **GOIÁS BEM COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

I – DOS FATOS

Trata de recurso interposto pela empresa Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para Saúde, por meio de seu representante legal, em face de ato administrativo praticado pelo PREGOEIRO.

Inicialmente a empresa Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para Saúde foi declarada vencedora de alguns itens da licitação por ter apresentada a melhor proposta. Entretanto, pela exposição e inteligência do conteúdo do parecer técnico da Gerência de Assistência Farmacêutica desclassificando a referida empresa, esta foi considerada inabilitada pelo PREGOEIRO para prosseguir no certame por não possuir o documento AFE (Autorização de Funcionamento) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) condizente com a localização da empresa, o qual constou endereço e Município em desacordo com os demais documentos apresentados.

II – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa recorrente inconformada com sua inabilitação apresentou recurso alegando:

- a) que o edital foi “faccionado” repleto de vícios e há excesso de exigências;
- b) que houve inversão das fases da licitação para atender exigências de licitantes;
- c) que o julgamento e inabilitação foi injusta com relação a documentação apresentada pela empresa.

III – DO PEDIDO DA RECORRENTE

Requer a recorrente sua habilitação no certame ou que seja cancelada a licitação para abertura de novo procedimento licitatório.

IV – DA ANÁLISE

Imperioso ressaltar que todos os atos da administração pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, conforme segue:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a



PREFEITURA

LUZIÂNIA

UM NOVO TEMPO COM RESPEITO E TRABALHO.

administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.” (grifos nossos)

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo disposto no Decreto nº 5.450/05:

“Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade.” Grifou-se.

Dito isso, temos claramente demonstrado que o recurso interposto pela empresa Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para Saúde está **equivocado** na sua exposição fática e jurídica, sendo que a empresa não apresentou a totalidade da documentação exigida no edital.

Tendo como base o exímio parecer técnico feito pela Gerência de Assistência Farmacêutica, reitero a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) para os processos de aquisição de medicamentos, regra imposta pela legislação vigente, conforme preceitos da Lei 6.360/1976, do Decreto 8.077/2013, da RDC-ANVISA nº 16/2014 e da Portaria GM/MS nº 2.814 de 29 de maio de 1998.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) prescreve que “o Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE) é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a



exercer as atividades descritas no certificado. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço.”

Portanto, já que a empresa licitante não apresentou Certificado de AFE em momento oportuno e, tampouco, demonstrou que já havia solicitado alteração de endereço junto à ANVISA, descumpriu os critérios técnicos exigidos no Edital e no Termo de Referência, conforme observado na Sessão de Lances ocorrida em 31/03/2021, motivo pelo qual não há nulidade no processo licitatório.

Finalmente, podemos concluir que, ao analisar as alegações da Recorrente, não identificamos elementos capazes de habilitar a empresa recorrente, uma vez que descumpriu normas sanitárias e, tampouco, o processo licitatório deve ser anulado.

V – DO DESPACHO

Isto posto, determino a remessa dos autos à Comissão Permanente de Licitações da Prefeitura Municipal de Luziânia para deliberação.

Luziânia/GO, 19 de abril de 2021.


Marcelle Machado de Araújo Melo
Secretária Municipal de Saúde