

EXCELENTÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DO MUNICÍPIO DE CAMPO BELO DO SUL/SC.

EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 2/2019.

SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 05.531.725/0001-20, com sede na Avenida Gentil Reinaldo Cordioli, nº 391, Bairro Jardim Eldorado, Palhoça/SC, CEP 88.133-500, neste ato representada pelo Sr. Sabrina Caroline Cardoso, Assessora Jurídica, vem, tempestivamente, com amparo no art. 41, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, à presença de V. Exc.^a, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

em face do EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 2/2019, conforme razões a seguir:

De início, importa consignar que a Impugnante é empresa atuante no mercado de comércio e distribuição de fármacos e produtos hospitalares, tanto em atendimentos aos particulares quanto aos entes e entidades públicas, tendo, portando, interesse em concorrer no certame licitatório em epígrafe.

Contudo, as regras previstas no instrumento convocatório acerca das exigências técnicas, interferem ilegalmente na livre participação da Impugnante na disputa do objeto licitado, além de ofender o ordenamento jurídico regulador das contratações públicas, conforme passa-se a demonstrar.



1. DA ILEGAL EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO

O EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 2/2019 apresenta cláusula ilegal acerca das exigências de habilitação técnica.

Especificamente, a impugnação em apreço diz respeito à exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento para fins de habilitação técnica, conforme disposto no subitem 6.1.9.3, do Edital, assim redigido:

6.1.9.3 - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA), conforme RDC n.º 39/2013, expedido pela ANVISA.

Essa exigência não guarda respaldo na legislação de regência das licitações públicas.

Primeira, cumpre citar que o art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal, determinar que a exigência de requisitos de habilitação técnica deve ser *mínima*, notadamente para evitar a restrição ilegal do caráter competitivo da licitação, princípio delineado no art. 3º, § 1º, inc. I, da Lei n. 8.666/93.

Confira-se o texto constitucional:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Seguindo essa premissa, em matéria de habilitação técnica nas licitações realizadas sob a modalidade pregão, aplica-se o disposto no art. 30 da Lei n. 8.666/93, ante a combinação do disposto no art. 4º, inc. XIII e 9º da Lei n. 10.520/02.



Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

De notar que a definição legal sobre o que pode ser exigido para fins de habilitação técnica é *exaustiva*, isto é, nada mais além do que previsto nos incisos do art. 30 pode ser exigido.

Acerca do assunto, adverte Marçal Justen Filho¹:

O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.

Pois bem, no caso em comento, a exigência do *Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento* estaria amparada na RDC nº 39/2013, da ANVISA.

Tal regulamento do órgão sanitário não é *lei em sentido estrito*, e por isso mesmo já não poderia ser exigido para fins de habilitação técnica em licitações, por ofensa ao disposto no art. 30 da Lei n. 8.666/93.

Anota-se que a própria RDC nº 39/2013, da ANVISA, adverte que não há imposição de sua exigibilidade, para quaisquer fins, o que deveria ser consultado em legislação diversa. Confira-se o disposto no parágrafo único do art. 2º da RDC nº 29/2013:

Art. 2º.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

¹ Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306

Em outras palavras, a RDC nº 39/2013 **não determina que, em licitações públicas, seja exigido o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem (CPDA) como condição de habilitação técnica.**

Inclusive, em consulta ao site da ANVISA², colhe-se a seguinte informação a respeito da exigibilidade desse certificado:

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Informações Gerais	
1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?	▼
2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?	▼
3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?	▼
4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária?	▼
5. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?	▲
Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.	
6. Qual a validade de um Certificado de Boas Práticas de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CPDA)?	▼

Ora, a própria ANVISA adverte que o CPDA **não é obrigatório para o funcionamento da empresa**. Logo, não é possível exigir do licitante documento que a lei não estabeleceu como obrigatório.

Por isso mesmo o Tribunal de Contas da União vem declarando a ilegalidade de editais de licitação que exigem o certificado de boas práticas como condição de habilitação técnica. Nesse sentido:

REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PREVISÃO EM NORMATIVO INTERNO DE EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA NAS LICITAÇÕES DE MEDICAMENTOS. IMPOSSIBILIDADE LEGAL DE CRIAR NOVOS REQUISITOS PELA VIA INFRALEGAL ALÉM DAQUELES PREVISTOS NO ART. 30 DA LEI 8.666/1993. MANIFESTAÇÃO DO ÓRGÃO ALEGOU QUE O DISPOSITIVO SE ENCONTRA EM DESUSO. OUTRAS CONSIDERAÇÕES ACERCA DA FORMA COMO**

² Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>. Acesso em 9.3.2018

DEVE SER GARANTIDA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO AO ÓRGÃO PARA ADEQUAÇÃO DO NORMATIVO. ARQUIVAMENTO. 1. É exaustiva a lista de requisitos para habilitação técnica de licitantes previstos no art. 30 da Lei 8.666/1993, sendo impossível a definição infralegal de novos requisitos. (Acórdão 4788/2016 – 1ª Câmara. Rel. Min. Bruno Dantas. Data da sessão: 19/07/2016)

Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993

Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade”. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, “ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde”. Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011.

Ademais, a orientação do TCU é de observância obrigatória pelos estados e municípios, consoante o disposto na Súmula 222/TCU, assim redigida:

As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina coaduna esse entendimento, no sentido de ser ilegal a exigência de certificado de boas práticas como condição de habilitação técnica em licitações:



O TRIBUNAL PLENO, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro no art. 59 c/c o art. 113 da Constituição do Estado e no art. 1º da Lei Complementar n. 202/2000, decide:

6.1. Conhecer do Relatório DLC n. 653/2010, que versa sobre Representação contra o Pregão Presencial n. 02/2009, da Prefeitura Municipal de Porto Belo.

6.2. Recomendar a Prefeitura Municipal de Porto Belo para que se abstenha de exigir como requisito de habilitação técnica para a aquisição de medicamento e/ou produtos e insumos médicos o Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linhas de produção/produtos, por ausência de previsão em Lei especial. (1. Decisão n.: 0157/2012. Tribunal Pleno. Rel. Cons. LUIZ ROBERTO HERBST. DOTC-e 27/02/2012)

Portanto, é pacífica a orientação doutrinária e jurisprudencial das Cortes de Contas a respeito da **impossibilidade legal de exigir certificados de boas práticas para fins de habilitação técnica, por ausência de previsão legal, acarretando ofensa ao disposto no art. 30 da Lei n. 8.666/93.**

Denota-se, portanto, que o Edital em tela, em sua cláusula 6.1.9.3, apresenta-se irregular, contrário às disposições legais quanto as exigências técnicas, criando empecilho ilegal e restringindo o direito da Impugnante.

2. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer se digne V. Exa. a receber a presente impugnação, dando provimento à mesma para que seja corrigido o Edital de Pregão Presencial nº 2/2019, retirando a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Nestes termos, requer deferimento.

De Palhoça/SC para Campo Belo do Sul/SC, 21 de janeiro de 2019.

Sabrina Caroline Cardoso

Sabrina Caroline Cardoso

SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.



Buscar no portal



(https://correlo.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Publicador de conteúdo [Retornar para página inteira \(http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=registros-e-autorizacoes-certificado-de-boas-praticas-de-distribuicao-e-ou-armazenagem&_101_type=content&_101_assetEntryId=2513434\)](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=registros-e-autorizacoes-certificado-de-boas-praticas-de-distribuicao-e-ou-armazenagem&_101_type=content&_101_assetEntryId=2513434)

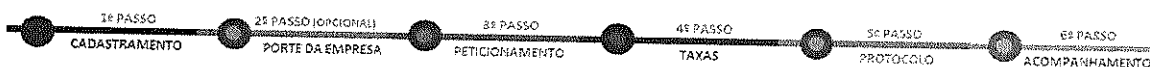
RSS (http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)

Informações Gerais (.content-1)

Solicitação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (.content-7)

1. Como solicito à Anvisa a concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-8)

A solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e/ou Armazenagem deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento (/sistema-de-peticionamento), seguindo os passos abaixo:



1º PASSO - CADASTRAMENTO (/cadastramento)

O Cadastro de Empresa é o primeiro passo para se ter acesso ao Sistema de Peticionamento (/sistema-de-peticionamento) e deve ser utilizado para cadastrar empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa e para cadastrar os usuários com vínculo de representação com essas empresas.

2º PASSO – ALTERAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA (/porte-de-empresa) (opcional)

Em seguida, as empresas devem promover a alteração, se necessário, do Porte da Empresa, que irá determinar o valor das taxas a serem pagas pelo interessado.

3º PASSO - PETICIONAMENTO (/peticionamento) :

Antes de acessar o Sistema de Peticionamento (/sistema-de-peticionamento) é recomendável que o interessado identifique o Código de Assunto (/sistema-consulta-de-assuntos) relacionado à sua petição, pois é a partir desse código que toda a transação do pedido irá se desenvolver. Durante o processo, o interessado será guiado para o tipo de peticionamento do Código de Assunto escolhido.

4º PASSO – TAXAS (/taxas1)

Ao final do processo de peticionamento será gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) relacionada ao assunto escolhido. O valor da taxa é determinado pela Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.

5º PASSO – PROTOCOLO (/protocolo)

Após o pagamento da GRU, o interessado deverá juntar toda documentação solicitada, conforme lista de verificação (checklist) do Código de Assunto escolhido e protocolar fisicamente na Anvisa.




6º PASSO – ACOMPANHAMENTO (/acompanhamento)

Após a protocolização do pedido, o interessado poderá acompanhar o andamento de seu pedido, por meio do sistema de Consulta à Situação de Documentos. (/consulta-a-situacao-de-documentos1)

2. Quais os Códigos de Assunto relacionados à Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-9)

3. É preciso pagar Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para solicitar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-10)

4. Como protocolar o meu pedido na Anvisa? (.content-11)	▼
5. Como acompanhar o andamento da minha solicitação na Anvisa? (.content-12)	▼
Procedimento Para Concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (.content-13)	▼
Publicação, Validade e Envio do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (.content-19)	▼
Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (.content-25)	▼
Cancelamento do Certificado de Boas Práticas (.content-31)	▼

Voltar para o topol  (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)
 (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>)
 (<https://twitter.com/audiovisualanvisa>)

Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>) (<http://www.brasil.gov.br/>)

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Solicitação de Certificado

1. Como solicito à Anvisa a concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-1) ▼

2. Quais os Códigos de Assunto relacionados à Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-2) ▲

70243 (https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=70243&sArea=Funcionamento%20da%20Empresa)	INSUMOS - FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
770 (https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=770&sArea=Funcionamento%20da%20Empresa)	MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
70228 (https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=70228&sArea=Funcionamento%20da%20Empresa)	PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País

3. Quais os documentos necessários para instrução do pedido? (.content-3) ▼


4. Como acompanhar o andamento da minha solicitação na Anvisa? (.content-4) ▼

4. Como a Anvisa dá publicidade do deferimento ou indeferimento de petição para Certificação? (.content-5) ▼


5. Qual é a forma de emissão do Certificado? (.content-6) ▼

6. Qual a forma de envio do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CPDA)? (.content-7) 

7. Quais os documentos aceitos para comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-8) 

Voltar para o topo  (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

 (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>)

 (<https://twitter.com/audiovisualanvisa>)

Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>) (<http://www.brasil.gov.br/>)

Consulta de Assuntos



Documentos de Instrução

Área: Funcionamento da Empresa

Assunto: 70228 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de Petição específico para Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde
- 2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica
- 3 - Cópia da publicação da Certificação anterior, se aplicável
- 4 - Manual da Qualidade do estabelecimento objeto da certificação
- 5 - Lista de TODOS os produtos distribuídos pelo estabelecimento objeto da certificação
- 6 - Lista de TODOS os produtos armazenados pelo estabelecimento objeto da certificação
- 7 - Layout do estabelecimento objeto da certificação, incluindo planta baixa do armazém

Fundamentação Legal
Lei nº 9782/99



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

[Nova Consulta](#)

[Voltar](#)

[Tela Principal](#)



Consulta de Assuntos



Documentos de Instrução

Área: Funcionamento da Empresa

Assunto: 70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de Petição
- 2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.


Nova Consulta

Voltar

Tela Principal

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Assuntos



Documentos de Instrução

Área: Funcionamento da Empresa

Assunto: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de Petição

2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)

Fundamentação Legal

DECRETO FEDERAL 79094/77; IN/SVS/MS 01/94; LEI FEDERAL 6360/76; PORTARIA SVS/MS 06/99; PORTARIA SVS/MS 109/94; PORTARIA SVS/MS 344/98; PORTARIA SVS/MS 802/98; RESOLUÇÃO ANVS/MS 01/02.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Tela Principal

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Cópia da ANVISA - Todos os direitos reservados.





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE
DIVISÃO DE MEDICAMENTOS

Informe Prévio para Distribuidora, Armazenadora e Transportadora de Medicamentos

OBSERVAÇÕES:

1. Este Informe Prévio deve ser encaminhado para a Divisão de Medicamentos - DM/GEIPS/DVS, digitalizado (CD/DVD ou *pendrive*) em formato Word;
2. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser citados seguindo o padrão: número/código – nome – revisão – data de implementação, e os registros das atividades devem ser digitalizados e encaminhados juntamente com o informe prévio;
3. Caso a empresa considere que algum item deste informe não se aplica ao seu processo, apresentar justificativa.
4. Anexar em ordem cronológica a documentação correspondente a cada um dos itens solicitados neste informe prévio sendo o mesmo encaminhado por email.
5. Nomear cada um dos arquivos com o número do item e nome deste informe prévio.
6. A ausência do envio dos documentos solicitados dentro do prazo solicitado poderá implicar no cancelamento da inspeção sanitária.
7. EMAIL: medicamentosdvs@saude.sc.gov.br
8. Correio: Av. Rio Branco, 152 - Centro – Florianópolis, CEP 88015-200 - Fone: (48) 3251-7962 ou 3251-7908.

Responsável pelas Informações:

Nome/ Cargo:

Local e Data:

Assinatura:

Empresa: _____

Data: ____/____/____.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome Fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ: Matriz Filial

1.4. Endereço:

1.5. Fone:

1.6. Fax:

1.7. E-mail:

1.8. Responsável legal: / CPF:

1.9. Responsável técnico: / CRF/UF: /

1.10. Licença de Funcionamento nº Data: / / Não possui Licença.

1.11. Atividades Licenciadas (Alvará Sanitário):

Distribuir Transportar Importar Armazenar Expedir

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1. Autorização de Funcionamento nº publicada em:

Atividades:

Distribuir Transportar Importar Armazenar Expedir

2.2. Autorização Especial nº : publicada em:

Atividades:

Distribuir Transportar Importar Armazenar Expedir

3. PESSOAS A CONTACTAR

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

4. TRANSPORTADORAS UTILIZADAS

Preencher este campo caso a empresa utilize transportadoras contratadas.

Razão Social	CNPJ	AFE / AE	Observação

5. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, documentos legais (Certidão de Regularidade Técnica, Licença Ambiental e Licença do Corpo de Bombeiros – quando aplicável; Certificado de Desinsetização/Desratização), produtos a serem distribuídos/armazenados/transportados.

6. TERCEIRIZAÇÃO

Descrever o procedimento relacionado à terceirização de ensaios de controle de qualidade (para importadoras) ou armazenamento. Caso a empresa não terceirize nenhuma atividade, preencher como “Não Aplicável”.

Produto/Ensaio: quando se tratar de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, preencher este campo com o nome do produto e o ensaio objeto da terceirização;

Situação: preencher este campo com a situação do contrato perante a ANVISA.

Atividades Terceirizadas	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Ensaio	Situação

7. PESSOAL

Descrever o programa de treinamento dos funcionários da empresa, informando os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação.

Apresentar registros de treinamento dos funcionários e efetividade do mesmo.

8. ÁREAS FÍSICAS

8.1 Recepção

Descrever a área de recepção. Citar se a área de recepção é separada da área de armazenamento.

Descrever o procedimento de recebimento de material, citando cuidados de inspeção inicial dos produtos e ações quanto a embalagens danificadas.

8.2 Armazenamento

Descrever o procedimento de armazenamento dos produtos.

Se houver, prestar informações quanto à existência de áreas para produtos sujeitos a controle especial, produtos que exigem condições especiais de armazenamento, rejeitados, devolvidos e recolhidos.

Descrever o procedimento de monitoramento das condições ambientais (temperatura e umidade), citando as medidas corretivas adotadas em casos de desvios.

Apresentar os registros de monitoramento das condições ambientais.

Descrever os procedimentos das seguintes atividades (e apresentar seus registros):

- Controle de estoque,
- Limpeza e manutenção das instalações,
- Devolução,
- Controle de vetores,
- Reintegração de medicamentos ao estoque.

8.3 Expedição

Descrever o procedimento para expedição, incluindo conferência dos produtos e manutenção das condições de temperatura.

Informar qual o sistema utilizado pela empresa que garanta a rastreabilidade dos produtos expedidos.

9. TRANSPORTE

Descrever o procedimento de transporte de medicamentos.

Relacionar os veículos próprios utilizados no transporte e informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos, apresentar seus registros e as licenças para transporte emitidos pela Autoridade Sanitária competente.

Descrever os procedimentos para o transporte de medicamentos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial.

Descrever o procedimento para gerenciamento de medicamentos rejeitados, roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas.

No caso de empresas exclusivamente transportadoras informar se possuem vínculo contratual com seus clientes definindo as responsabilidades de cada ente.

10. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

10.1 Manual da qualidade

Citar o Manual da Qualidade, e a política de qualidade da empresa.

10.2 Cadastro de fornecedores e clientes

Descrever o procedimento de cadastro de fornecedores e clientes.

10.3 Recolhimento

Descrever o procedimento de recolhimento dos produtos do mercado, citando as responsabilidades de execução desta ação.

10.4 Autoinspeção

Descrever o programa de Autoinspeção, citando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades.

Apresentar os últimos relatórios de Autoinspeção.

10.5 Gerenciamento de resíduos

Descrever o plano para Gerenciamento de Resíduos de acordo com a Resolução Conjunta CONSEMA/DIVS Nº 01 de 06/12/2013 e seus respectivos documentos conforme legislação.

10.6 Investigação de desvios

Descrever o procedimento de investigação de desvios de qualidade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas.

Apresentar registros.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

Este item aplica-se apenas as empresas importadoras que por determinação legal devem possuir laboratório de controle de qualidade próprio.

11.1 Instalações

Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório e ao sistema de tratamento de ar quando se tratar do laboratório de controle microbiológico.

11.2 Atividades

Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade.

Descrever os procedimentos de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade. Apresentar cronograma e registros de calibração dos equipamentos.

Relatar se os métodos não farmacopeicos validados.

Descrever o procedimento de análises microbiológicas, fazendo referência aos testes de promoção de crescimento, e controle negativo dos meios de cultura.

Listar as cepas de referência utilizadas pelo laboratório, e descrever o procedimento do seu manejo e manutenção, mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

11.3 Padrões de referência e especificações

Listar os padrões, apresentar seus certificados, descrever o procedimento de manutenção, controle e uso. Informar se existem especificações e metodologias analíticas para os medicamentos importados e análises realizadas.

11.4 Investigação de resultados fora de especificação

Descrever o procedimento de investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

11.5 Liberação de lotes

Descrever o processo de liberação de lotes de medicamentos importados, medidas de segurança adotadas para este processo e o envolvimento do responsável técnico.

12. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS:

- Procedimento ou Programa de Treinamento;
- Procedimento de recebimento, armazenamento e expedição de produtos;
- Procedimento para armazenamento de produtos que exigem condições especiais;
- Procedimento para tratamento de produtos rejeitados, devolvidos, recolhidos, roubos, sinistros, fraude ou falsificação;
- Procedimento de monitoramento das condições ambientais (Temperatura e Umidade);
- Registros de monitoramento das condições ambientais (Temperatura e Umidade);
- Procedimento de Controle de Estoque;
- Procedimento de Limpeza e Manutenção das Instalações;
- Procedimento de Devolução e Reintegração de Medicamentos ao Estoque;
- Programa de Controle de pragas e vetores;
- Registro de Sanitização/Desinsetização;
- Procedimento de Transporte de Produtos;
- Procedimento de Sanitização dos Veículos;
- Procedimentos para o Transporte de Medicamentos Termolábeis e Produtos Sujeitos a Controle Especial;
- Manual da Qualidade;
- Procedimento de Cadastro de Fornecedores e Clientes;
- Procedimento de Recolhimento dos Produtos do Mercado;
- Procedimento de Autoinspeção;
- Apresentar os últimos Relatórios de Autoinspeção;
- Apresentar documentos, licenças, LAO e outros pertinentes de acordo com o Plano para Gerenciamento de Resíduos de acordo com a Resolução Conjunta CONSEMA/DIVS Nº 01 de 06/12/2013;
- Procedimento de Investigação e Tratamento das Não Conformidades (desvios da qualidade);

13. PARA IMPORTADORAS:

- Procedimento de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos;
- Cronograma e registros de calibração dos equipamentos;
- Procedimento de Análises Microbiológicas;
- Procedimento de Manutenção, Controle e Uso dos Padrões de Referência;
- Procedimento de Investigação de Resultados Fora de Especificação;
- Procedimento de liberação de lotes de medicamentos importados.

- [Ir para o conteúdo 1](#)
- [Ir para o menu 2](#)
- [Ir para a busca 3](#)
- [Ir para o rodapé 4](#)

Portaria interministerial nº 45, de 27 de janeiro de 2017

publicado 30/01/2017 09h44, última modificação 20/03/2018 17h29

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

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

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos termos do contido no art. 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015. Parágrafo único. Os valores relativos aos fatos geradores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, constantes do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar na forma do Anexo I desta Portaria.

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

Parágrafo único.

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

Art. 3º Para os itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Medida Provisória nº 1.814, de 1999, utiliza-se o IPCA, acumulado no período entre 02/1999, data de criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 190,49%. Parágrafo único. Ao cálculo previsto no caput aplica-se o disposto no § 1º, art. 8º da Lei nº 13.202, de 2015, resultando em percentual de atualização monetária de 95,24%.

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

Parágrafo único.

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

Art. 5º No caso dos itens cujo fato gerador tenha iniciado a partir da vigência da Medida Provisória n.º 2.134-28, de 2001, utilizase o IPCA, acumulado no período entre 03/2001, data de criação da Taxa, e 06/2015, data de autorização para atualização monetária, perfazendo um percentual acumulado de 152,47%.

Parágrafo único.

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

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

Parágrafo único.

Para fins de restituição, nos termos dos § 2º do art. 8º da Lei nº 13.202, de 2015, considerar-se-ão exclusivamente os fatos geradores ocorridos a partir da vigência da referida Lei. Art. 7º Esta Portaria entra em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação.

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

HENRIQUE DE CAMPOS MEIRELLES
Ministro de Estado da Fazenda

RICARDO BARROS

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Download integral da portaria

(<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/01/2017&jornal=1&pagina=35&totalArquivos=192>)



(<http://www.fazenda.gov.br/acesso-a-informacao/institucional/legislacao/portarias-interministeriais/2017/arquivos/portaria-interministerial-no-45-de-27-de-janeiro-de-2017.pdf>)

ANEXO I

TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA VALORES ATUALIZADOS MONETARIAMENTE PELA PORTARIA INTERMINISTERIAL MF-MS 45/2017									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO		TIPO DE EMPRESA					
		Fato Gerador	(DV)	GRUPO I GRANDE	GRUPO II GRANDE	GRUPO III MÉDIA	GRUPO IV MÉDIA	PEQUENA	MICRO EMPRESA
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
1	Alimentos	100							
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas								
1.1.1	Registro de alimentos	101	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.2	Registro de aditivos alimentares	102	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.3	Registro de bebidas e águas envasadas	103	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.4	Registro de embalagens recicladas	104	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.5	Registro único de produto	105	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
1.2.1	Alteração, inclusão ou isenção no registro	106	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.2.2	Alteração de rotulagem	109	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.3	Revalidação ou renovação de registro								
1.3.1	Revalidação ou renovação de registro	119	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
1.4	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos								
1.4.1	No País e Mercosul								
1.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	120	1	26.599,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
1.4.2	Outros países	121	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
1.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
1.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	122	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

1.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	127	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
1.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	123	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	128	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.7	Cancelamento de registro de produto								
1.7.1	Cancelamento de registro de produto	124	4	NI	NI	NI	NI	NI	NI
1.8	Notificação de registro								
1.8.1	Notificação de registro de produto categoria I	125	2	NI	NI	NI	NI	NI	NI
1.9	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
1.9.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	126	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
2	Cosméticos	200							
2.1	Registro de cosméticos								
2.1.1	Registro de produtos cosméticos	201	1	4.881,00	4.148,85	3.416,70	1.952,40	488,10	244,05
2.2	Alteração, inclusão, ou isenção no registro								
2.2.1	Alteração ou inclusão no registro	202	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.2.2	Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II	204	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.2.3	Isenção no registro	212	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.3	Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro								
2.3.1	Cancelamento de registro do produto	214	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.2	Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II	215	1	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.3	Notificação de produto de grau de risco I	216	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.4	Reconsideração de indeferimento de registro	217	8	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.4	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos								

2.4.1	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	218	6	4.392,90	3.733,97	3.075,03	1.757,16	439,29	219,65
2.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
2.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	219	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	220	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
2.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	228	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	229	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.7	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
2.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	227	5	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
3	Inspeção e controle de medicamentos, cosméticos e saneantes	300							
3.1	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.1.1	Indústria de medicamentos	301	8	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	302	6	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.1.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	303	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	304	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	305	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	306	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.7	Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	307	7	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.8	Fracionamento de insumos farmacêuticos	308	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.9	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	309	3	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.10	Farmácia e Drogeria	310	7	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45
3.1.11	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	311	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2	Autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								

3.2.1	Indústria de medicamentos	312	3	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80
3.2.2	Indústria de insumos farmacêuticos	313	1	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.2.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	314	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	315	8	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	316	6	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	317	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.7	Fracionamento de insumos farmacêuticos	318	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.8	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	319	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.9	Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	320	4	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	886,45
3.2.10	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	321	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.5	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (cosméticos, produtos de higiene e perfumes)								
3.5.1	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	343	3	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.2	Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	344	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.3	Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	345	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.4	Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	346	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.5	Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	347	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.6	Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	348	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.7	Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	349	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.8	Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	350	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.9	Demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	351	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (saneantes domissanitários)								
3.6.1	Indústria de produtos saneantes domissanitários.	361	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.2	Armazenagem de produtos saneantes domissanitários.	362	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44

3.6.3	Importadora de produtos saneantes domissanitários	363	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.4	Exportadora de produtos saneantes domissanitários	364	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.5	Transportadora de produtos saneantes domissanitários	365	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.6	Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários	3301	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.7	Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários	366	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.8	Distribuidora de produtos saneantes domissanitários.	3886	5	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.9	Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária.	367	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.7	Alteração na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.7.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	375	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.7.2	Alteração de representante legal	381	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.7.3	Alteração de responsável técnico	382	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.8	Alteração na autorização especial de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.8.1	Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração	3860	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.8.2	Alteração de representante legal	3866	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.8.3	Alteração de responsável técnico	3867	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.10	Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.10.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários.	399	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.11	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos								
3.11.1	No País e Mercosul								
3.11.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos	3991	8	29.286,00	24.893,10	20.500,20	11.714,40	2.928,60	1.464,30
3.11.2	Outros países	3992	6	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.11.3	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento	3993	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.12	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes								

3.12.1	No País e Mercosul								
3.12.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	3994	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.12.2	Outros países	3995	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.13	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de saneantes domissanitários								
3.13.1	No País e Mercosul								
3.13.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	3996	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.14.2	Outros países	3997	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.15	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
3.15.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3998	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.15.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	3849	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.16	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
3.16.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3999	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.16.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	3877	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4	Medicamentos	400							
4.1	Registro de medicamentos								
4.1.1	Produto novo	401	4	157.416,00	133.803,60	110.191,20	62.966,40	15.741,60	7.870,80
4.1.2	Produto similar	402	2	41.000,40	34.850,34	28.700,28	16.400,16	4.100,04	2.050,02
4.1.3	Produto genérico	403	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.3.1	Produto genérico especial	404	9	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.4	Nova associação no País	405	7	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	406	5	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	407	3	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.7	Nova concentração no País	408	1	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55

4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	409	0	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,35	3.723,09	1.861,55
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos								
4.1.9.1	Novo	410	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.2	Similar	411	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.3	Tradicional	412	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10	Medicamentos homeopáticos								
4.1.10.1	Novo	413	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10.2	Similar	414	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.11	Novo acondicionamento no País	4401	6	3.191,22	2.712,54	2.233,85	1.276,49	319,12	159,56
4.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
4.2.1	Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	416	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.2.2	Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem	423	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.2.3	Isenção de registro	432	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.3	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
4.3.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	441	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.3.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	449	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.4	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
4.4.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	451	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.4.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	469	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.5	Revalidação ou renovação de registro de medicamentos								
4.5.1	Produto novo	452	9	141.674,40	120.423,24	98.172,08	56.669,76	14.167,44	7.083,72
4.5.2	Produto similar	453	7	36.900,36	31.365,31	25.830,25	14.760,14	3.690,04	1.845,02
4.5.3	Produto genérico	454	5	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,15

4.5.4	Produto genérico especial	455	3	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,19
4.5.5	Nova associação no País	456	1	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.6	Monodroga aprovada em associação	457	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.7	Nova via de administração do medicamento no País	458	8	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.8	Nova concentração no País	459	6	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.9	Nova forma farmacêutica no País	460	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.10	Medicamentos fitoterápicos								
4.5.10.1	Novo	461	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.2	Similar	462	6	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.3	Tradicional	463	4	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11	Medicamentos homeopáticos								
4.5.11.1	Novo	464	2	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11.2	Similar	465	0	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.12	Novo acondicionamento no País	466	9	2.872,10	2.441,28	2.010,47	1.148,84	287,21	143,60
4.6	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
4.6.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	467	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
4.7	Anuência em processo de pesquisa clínica								
4.7.1	Anuência em processo de pesquisa clínica	468	5	19.677,00	16.725,45	13.773,90	7.870,80	1.967,70	983,85
5	Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais	500							
5.1	Autorização de funcionamento bem como as respectivas Renovações								
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	501	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.	502	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68

5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	503	7	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	504	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.	505	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público.	506	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	507	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinfetização 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.	508	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.	509	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira	510	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	511	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	512	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e Institutos de beleza congêneres	513	4	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)	514	2	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	526	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	527	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	528	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados	529	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.5	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais								
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo 20 amostras	530	4	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.9.5.1.1	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5888	2	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9.5.2	Exportação e importação de 21 até 50 amostras	531	2	354,58	301,39	248,21	141,83	35,46	17,73
5.9.5.2.1	Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	5889	0	354,58	141,84	141,84	141,84	35,46	17,73
5.9.6	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	532	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	533	9	88,65	75,35	62,05	35,46	8,86	4,43
5.10	Colheita e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle:								
5.10.1	Dentro do município	534	7	295,16	250,88	206,61	118,06	29,52	14,76
5.10.2	Outro município no mesmo estado	535	5	590,31	501,76	413,22	236,12	59,03	29,52
5.10.3	Outro estado	536	3	1.180,62	1.003,53	826,43	472,25	118,06	59,03
5.11	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público:								
5.11.1	Dentro do município	537	1	265,94	226,04	186,15	106,37	26,59	13,30
5.11.2	Outro município no mesmo estado	538	0	531,87	452,09	372,31	212,75	53,19	26,59
5.11.3	Outro estado	539	8	1.063,74	904,18	744,62	425,50	106,37	53,19
5.12	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo indireta com a pesquisa e a lavra de	540	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	541	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional.	544	4	985,85	836,27	688,70	393,54	98,39	49,19
5.15	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento na autorização de funcionamento de empresas	542	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.16	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	543	6	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
5.17	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	590	8	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
5.18	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
5.18.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	591	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.18.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	5890	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.19	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
5.19.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	592	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.19.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	5891	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6	Saneantes	600							
6.1	Registro de saneantes								
6.1.2	Produto de risco II	601	7	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
6.2	Revalidação de registro de produto de risco II								
6.2.1	Revalidação de registro de produto de risco II	602	5	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86
6.3	Alteração ou inclusão no registro								
6.3.1	Alteração no registro de saneantes	603	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.3.2	Alteração de rotulagem em registro de saneantes	606	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.3.3	Inclusão no registro de saneantes	607	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.4	Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro								
6.4.1	Cancelamento de registro do produto	613	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.2	Cancelamento de notificação	616	5	NI	NI	NI	NI	NI	NI

6.4.3	Cancelamento de apresentação	617	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.4	Notificação de produto de risco I	618	1	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.5	Reconsideração de indeferimento de registro	619	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
6.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	620	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	621	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
6.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	628	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	630	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.7	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
6.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	629	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
7	Tecnologia de produtos para saúde	700							
7.1	Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade								
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro")	701	3	19.524,00	16.595,40	13.666,80	7.809,60	1.952,40	976,20
7.1.2	Distribuidora de produtos para saúde	702	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.3	Importadora de produtos para saúde	703	0	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.4	Exportadora de produtos para saúde	704	8	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.5	Transportadora de produtos para saúde	705	6	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.6	Armazenagem de produtos para saúde	706	4	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.7	Embalagem e reembalagem de produtos para saúde	707	2	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.8	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	708	0	9.762,00	8.297,70	6.833,40	3.904,80	976,20	488,10
7.1.9	Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	7701	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.2	Alteração na autorização de funcionamento (tecnologia de produtos para saúde)								

7.2.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	717	0	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
7.2.2	Alteração de representante legal	723	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.2.3	Alteração de responsável técnico	724	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.3	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde								
7.3.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde	725	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.4	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção								
7.4.1	No País e Mercosul	726	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde								
7.4.2	Outros países	727	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
7.5	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento								
7.5.1	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	728	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.6	Modificação ou acréscimo na certificação								
7.6.1	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	729	3	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	443,23
7.7	Registro de produtos para saúde								
7.7.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiogramiografia entre outros	730	7	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	1.952,40
7.7.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	731	5	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
7.7.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	732	3	49.641,20	42.195,02	34.748,84	19.856,48	4.964,12	2.482,06
7.7.4	Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	733	1	21.274,80	18.083,58	14.892,36	8.509,92	2.127,48	1.063,74
7.8	Revalidação de registro de produtos para saúde								
7.8.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiogramiografia entre outros	734	0	35.143,20	29.871,72	24.600,24	14.057,28	3.514,32	1.757,16
7.8.2	Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	735	8	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86

7.8.3	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	736	6	19.147,32	16.275,22	13.403,12	7.658,93	1.914,73	957,37
7.8.4	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	737	4	44.677,08	37.975,52	31.273,96	17.870,83	4.467,71	2.233,85
7.9	Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde								
7.9.1	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	738	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.9.2	Alteração referente à instrução de uso e rotulagem.	742	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.9.3	Isenção de registro	752	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
7.10.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	753	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	754	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.11	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
7.11.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	757	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.11.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	765	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.12	Cancelamento de registro								
7.12.1	Cancelamento de registro de produto	758	7	NI	NI	NI	NI	NI	NI
7.13	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
7.13.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	760	9	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
8	Toxicologia	800							
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto								
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	801	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	802	8	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.3	Produto formulado	803	6	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2	Avaliação toxicológica para outros fins								
8.2.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	810	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61

8.2.2	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	804	4	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2.3	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	807	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.3	Reclassificação toxicológica								
8.3.1	Reclassificação toxicológica	805	2	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.4	Reavaliação de registro de produto								
8.4.1	Reavaliação de registro de produto conforme decreto n° 991/93	806	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.5	Alteração de dose:								
8.5.1	Alteração de dose para maior na aplicação	808	7	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.5.2	Alteração de dose para menor na aplicação	809	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.6	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
8.6.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação.	811	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.6.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação.	814	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.7	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
8.7.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	812	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.7.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	815	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.8	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
8.8.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária.	813	3	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9	Fumígenos	900							
9.1	Registro, revalidação ou renovação de produtos fumígenos								
9.1.1	Registro de fumígenos	901	6	196.770,00	167.254,50	137.739,00	78.708,00	19.677,00	9.838,50
9.1.2	Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	902	4	177.093,00	150.529,05	123.965,10	70.837,20	17.709,30	8.854,65
9.2	Cancelamento de registro de fumígenos								
9.2.1	Cancelamento de registro de fumígenos	903	2	NI	NI	NI	NI	NI	NI

9.3	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
9.3.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária.	904	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9.4	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
9.4.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação.	905	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.4.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	907	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
9.5	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
9.5.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	906	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.5.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	908	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

ANEXO II

TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA VALORES ATUALIZADOS MONETARIAMENTE PELA PORTARIA INTERMINISTERIAL MF-MS 45/2017									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR PRODUTO	DD (DV)	VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL					
				Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV	Classe V	
				> 1000 AL	> 500 a 1000 AL	> 200 a 500 AL	> 100 a 200 AL	= ou > 40 a 100 AL (Fluvial I)	= ou > 20 a 100 AL (Marítimo I)
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
5.14	Atividades de controle sanitário de portos								
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizam navegação de:								
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	579	7	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	580	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65

5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	581	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	545	2	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	546	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	547	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional, de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de:								
5.14.2.1	atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	548	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	549	5	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre.	550	9	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	551	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	552	5	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional	553	3	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	554	1	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	555	0	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	556	8	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA

5.14.2.10	Mar aberto ou Interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	557	6	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	44,32
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	558	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	559	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre	582	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.3	Emissão de guia de desembarque								
5.14.3.1	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	561	4	983,85	836,27	688,70	98,39	49,19	49,19
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:								
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	562	2	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	563	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	584	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-								

5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	585	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	586	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	587	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	565	7	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	566	5	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	567	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	568	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	569	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	570	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	571	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-	577	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Solicitação de Certificado

1. Como solicito à Anvisa a concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-1) ▼

2. Quais os Códigos de Assunto relacionados à Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-2) ▼

3. Quais os documentos necessários para instrução do pedido? (.content-3) ▼

4. Como acompanhar o andamento da minha solicitação na Anvisa? (.content-4) ▼

4. Como a Anvisa dá publicidade do deferimento ou indeferimento de petição para Certificação? (.content-5) ▼

5. Qual é a forma de emissão do Certificado? (.content-6) ▼

6. Qual a forma de envio do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CPDA)? (.content-7) ▼

7. Quais os documentos aceitos para comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem? (.content-8) ▲

Os únicos documentos que podem ser aceitos para fins de comprovação do cumprimento de Boas Práticas pela empresa são: a publicação no Diário Oficial da União (DOU); ou o Certificado emitido pela Anvisa (o selo seco atesta a legitimidade do certificado).

O protocolo de solicitação de Boas Práticas não vale como um Certificado, pois o fato de determinada empresa haver solicitado a certificação não significa que, necessariamente, ela seja certificada. A certificação depende de inspeção para verificação do cumprimento de boas práticas e da análise dos outros fatores pertinentes às boas práticas.

Voltar para o topo! (https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)

(http://www.youtube.com/user/anvisaoficial)

(https://twitter.com/audiovisualanvisa)

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CATEGORIA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SC

NOME
 SABRINA CAROLINE CARDOSO

DOC. IDENTIDADE / ORIG. EMISSORAF
 5819852 IGP SC

CPF
 099.347.309-51 DATA NASCIMENTO
 08/03/1993

PLAÇAO
 ZENALDO CARDOSO

LAURA MARIA DE
 CORDOVA CARDOSO

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
 E

Nº REGISTRO
 05977998352 VALORADE
 01/10/2022 1ª HABILITAÇÃO
 20/12/2017

OBSERVAÇÕES

Sabrina Caroline Cardoso
 ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
 PALHOÇA, SC DATA DE EMISSÃO
 15/01/2019

Sandra Mara Pereira
 Diretora Estadual de Trânsito
 ASSINATURA DO EMISSOR

06331684449
 SC142109479

SANTA CATARINA

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1830037615

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1830037615

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ de 576-3
 Rua Pinheiro Leão, Prédio 1-15, Caixa Postal 17378 - CEP 88050-900 - Florianópolis, SC - Fone: (51) 32441421 - Fax: (51) 32441422

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 5.075/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41202101191405460632-1; Data: 21/01/2019 14:07:53

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ATA49845-580W
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DA PARAÍBA
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 FUNDADO EM 1888
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA
 COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/01/2019 16:55:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1158077

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/01/2020 14:07:54 (hora local)**.

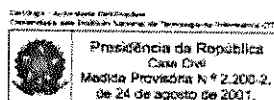
¹**Código de Autenticação Digital:** 41202101191405460632-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b065125f43fe0188fca00bc31eaac235ad4aaf7930bcod98c990fd1d94c9e958eb986700c627db479a4d9460b75de722276940da6b8f3b7cb94d0da9540665143





PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALRES LTDA.**, com sede na Av. Gentil Reinaldo Cordioli nº 391, Bairro Jardim Eldorado, Palhoça/SC, inscrita no CGC/MF sob nº 05.531.725/0001-20, inscrição estadual nº 254.582.702, através de seu representante legal **JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI**, diretor comercial, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, residente e domiciliado na cidade de Florianópolis/SC, na Rua: José Beiro, 136 AP 202 Bloco C, Bairro Barreiros. Portador da Carteira de Identidade nº 7.912.161, SSP/SC, inscrito no CPF sob nº 539.226.460-34.

OUTORGADO: **SABRINA CAROLINE CARDOSO**, brasileira, solteira, maior, assistente jurídico, residente e domiciliado em Palhoça – SC portador da Carteira de Identidade nº 5819952 expedida pelo IGP/SC, CPF sob o nº 093.347.309-51;

PODERES: Por este instrumento particular de mandato, para o fim especial de representar a empresa SOMA SC Produtos Hospitalares Ltda., podendo, para tanto, dito procurador praticar os seguintes atos: representar a outorgante perante quaisquer Repartições Públicas, Autarquias, Sociedades de Economia Mistas e Particulares, Órgãos Paraestatais e descentralizados, Federais, Estaduais ou Municipais, podendo encaminhar, praticar e promover a bem dos direitos e interesses da outorgante; firmar ou rescindir contratos de natureza comercial; todos os poderes necessários à prática de quaisquer atos relacionados aos processos licitatórios: Editais de Concorrências, Tomadas de Preços, Convites, Dispensas, Pregões, etc., assim como, os poderes específicos para rubricar e assinar a documentação e as propostas, apresentar reclamações, impugnações, receber intimações, interpor recursos e desistir de sua interposição, formular ofertas e lances de preços, assinar atas e contratos de fornecimento de material hospitalar e odontológico em geral, medicamentos, saneantes, cosméticos e produtos de higiene.

Validade do documento 06 (seis) meses

Palhoça/SC, 02 de agosto de 2018.

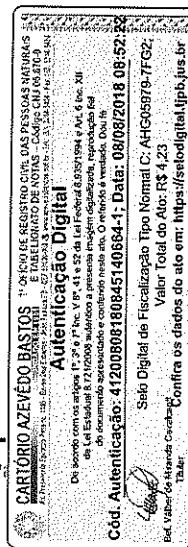
2º Subdistrito

Diretor Comercial
JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI
CPF 539.226.460-34 - RG 7.912.161 SSP/SC



RECONHECIMENTO 641049: Reconheço por AUTÊNTICA a assinatura de: (1) JULIO CESAR MAFACIOLI, neste ato representando: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Florianópolis/SC, 02 de agosto de 2018.
Em testemunho da verdade.

Emolumentos: R\$ 3,15 + selo: R\$ 1,90 -- Total: R\$5,05
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal FEK20922-8BFM
Confira os dados do ato em: ljsc.jus.br/selo



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA
COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/08/2018 09:44:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1048251

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/08/2019 08:52:22 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 41200808180845140664-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4d9378a9ad2bf65e19e36cf8335de2b07ae1716d7926a91902d064ddffde8c91b986700c627db479a4d9460b75de722250d06d0162baf0f27ca00056b12a326c

