

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/08/2020 | Edição: 167 | Seção: 1 | Página: 135

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 416, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

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

Art. 3º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020 publicada no Diário Oficial da União nº 22, de 31 de janeiro de 2020, seção 1, página 122.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2020.

**ANTONIO BARRA TORRES**

ANEXO

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS PARA A SAÚDE  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO   |
|---|------------------------|---------|
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos                                     | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD   | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos   | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido  | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos  | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos   | RISCO II               | 30 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos   | RISCO II               | 30 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos  | RISCO II               | 30 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos                              | RISCO II               | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico   | RISCO II               | 90 dias |

|  |          |         |
|--|----------|---------|
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos   | RISCO II | 90 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de notificação - Implementação imediata  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação   | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa  | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade   | RISCO II | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico  | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto                          | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril   | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização                          | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril   | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa   | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade  | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico   | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)   | RISCO II |         |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório                            | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril                                       | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização                | RISCO II | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril   | RISCO II | 30 dias |
| IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata.   | RISCO II | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos   | RISCO II | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família  | RISCO II | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril.  | RISCO II | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações  | RISCO II | 30 dias |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto  | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril   | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Notificação de produto Classe II  | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II   | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II  | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa   | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade  | RISCO II  | 30 dias  |
| IVD - Notificação de Dispositivo Médico Classe I  | RISCO II  | 30 dias  |
| Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"            | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde   | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs - Produtos para Saúde  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs   | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação                                | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento                                       | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD   | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos   | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre DICD  | RISCO III | 90 dias  |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre protocolo de ensaio clínico - Dispositivos Médicos  | RISCO III | 90 dias  |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte   | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes                               | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)  | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica   | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema  | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)  | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade                                 | RISCO III | 150 dias |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios   | RISCO III | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte   | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte  | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte   | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte  | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte   | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte  | RISCO III | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA  | RISCO III | 60 dias  |
| EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA   | RISCO III | 60 dias  |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte  | RISCO III | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte   | RISCO III | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte  | RISCO III | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte   | RISCO III | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata  | RISCO III | 30 dias  |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema                                | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações | RISCO III | 150 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização                 | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima                              | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte do produto            | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão de acessórios de uso exclusivo                       | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto                                  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida  | RISCO III | 90 dias  |
| MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico   | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia  | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico  | RISCO III | 320 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia   | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico   | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia  | RISCO III | 320 dias |
| MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA  | RISCO III | 60 dias  |
| MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA   | RISCO III | 60 dias  |
| MATERIAL - Revalidação de Registro   | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto   | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Família  | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia   | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia  | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA  | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia   | RISCO III | 180 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima  | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril   | RISCO III | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto  | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos  | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)   | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família   | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Registro de produto  | RISCO III | 365 dias |
| IVD - Registro de produtos importados em família   | RISCO III | 365 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| IVD - Registro de produtos nacionais em família                        | RISCO III | 365 dias |
| IVD - Retificação - Correção pela ANVISA                               | RISCO III | 60 dias  |
| IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA                              | RISCO III | 60 dias  |
| IVD - Revalidação de registro  | RISCO III | 180 dias |
| IVD - Revalidação de registro em família                               | RISCO III | 180 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos | RISCO III | 150 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de produto             | RISCO III | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO    |
|--|------------------------|----------|
| Alteração de Cadastro de Componentes   | RISCO II               | 120 dias |
| Alteração de uso pretendido para componentes   | RISCO II               | 120 dias |
| Alteração do fabricante em componentes   | RISCO II               | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem   | RISCO II               | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador   | RISCO II               | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado  | RISCO II               | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula   | RISCO II               | 120 dias |
| Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País                 | RISCO II               | 120 dias |
| Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência | RISCO II               | 120 dias |
| Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074, de 4 de janeiro de 2002, publicado no DOU de 8 de janeiro de 2002      | RISCO II               | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico                                     | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação  | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico                   | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico   | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação  | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação   | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança  | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação   | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS                        | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas   | RISCO III              | 120 dias |
| Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica   | RISCO III              | 120 dias |
| Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura  | RISCO III              | 120 dias |
| Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País     | RISCO III              | 120 dias |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Técnico Equivalente   | RISCO III | 120 dias |
| Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País   | RISCO III | 120 dias |
| REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO : OS DEMAIS TIPOS DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA ) | RISCO III | 60 dias  |
| SIPTOX - Pós- registro simplificado   | RISCO III | 120 dias |
| SIPTOX - Registro   | RISCO III | 120 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO    |
|---|------------------------|----------|
| Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco                   | RISCO III              | 90 dias  |
| Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco      | RISCO III              | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS   | PRAZO    |
|--|----------|
| ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde           | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil                                      | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)                              | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral                              | 120 dias |

|  |          |
|--|----------|
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral   | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos  | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alteração de Rotulagem   | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem   | 90 dias  |
| ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 243, de 26 de julho de 2018, publicada no DOU 144, de 27 de julho de 2018. | 120 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade  | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas  | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais   | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas   | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia   | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas   | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais  | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas  | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia  | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos   | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos   | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário  | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas  | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos   | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes   | 360 dias |
| ALIMENTO -Extensão para registro único   | 90 dias  |
| ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Inclusão de Marca  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem   | 90 dias  |

|   |          |
|---|----------|
| ALIMENTO -Inclusão de Rótulo  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril  | 90 dias  |
| ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS. | 30 dias  |
| ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis   | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes  | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas   | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde  | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância  | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil  | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)  | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis  | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas   | 180 dias |

|  |          |
|--|----------|
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral       | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral  | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral               | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos                             | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos | 360 dias |
| ALIMENTO -Transferência de Titularidade  | 180 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO |
|---|------------------------|
| Matérias-primas alimentares, alimentos "in natura" e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade  | RISCO I*               |
| Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico | RISCO I*               |
| Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos  | RISCO II               |
| Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos   | RISCO II               |
| Adoçantes dietéticos  | RISCO II               |
| Águas adicionadas de sais   | RISCO II               |
| Água mineral natural e água natural   | RISCO II               |
| Alimentos para controle de peso   | RISCO II               |
| Alimentos para dietas com restrição de nutrientes   | RISCO II               |
| Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares   | RISCO II               |
| Alimentos para idosos   | RISCO II               |
| Bala, bombons e gomas de mascar   | RISCO II               |
| Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis  | RISCO II               |
| Chocolate e produtos de cacau   | RISCO II               |
| Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas   | RISCO II               |
| Embalagens  | RISCO II               |
| Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos  | RISCO II               |
| Especiarias, temperos e molhos  | RISCO II               |
| Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis   | RISCO II               |
| Gelo  | RISCO II               |
| Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo  | RISCO II               |
| Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal   | RISCO II               |
| Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos   | RISCO II               |
| Produtos proteicos de origem vegetal  | RISCO II               |
| Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis   | RISCO II               |
| Vegetais em conserva (palmito)  | RISCO II               |
| Sal   | RISCO II               |
| Sal hipossódico/sucedâneos do sal   | RISCO II               |
| Suplementos alimentares, excetuados aqueles suplementos fontes de probióticos e enzimas   | RISCO II               |
| Água do mar dessalinizada, potável e envasada   | RISCO III              |
| Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde  | RISCO III              |
| Alimentos infantis  | RISCO III              |
| Fórmulas para nutrição enteral  | RISCO III              |
| Embalagens novas tecnologias (recicladas)   | RISCO III              |

|   |           |
|---|-----------|
| Novos alimentos e novos ingredientes                    | RISCO III |
| Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos | RISCO III |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANEANTES  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO    |
|---|------------------------|----------|
| Saneantes - Cancelamento de embalagem de Produto de Risco 2 a pedido  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a Pedido   | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a Pedido   | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Desistência de petição/processo a pedido  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Solicitações de cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de saneantes | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Certidão de Produto Saneante  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Certidão de Produto Saneante para Exportação  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante para Exportação  | RISCO II               | 30 dias  |
| Saneantes - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo                                       | RISCO III              | 300 dias |
| Saneantes - Avaliação de Tinta com Ação Saneante  | RISCO III              | 180 dias |
| Saneantes - Registro de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Revalidação de Produto de Risco 2   | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Mudança de Nome de Produto de Risco 2   | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Nova Embalagem de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Nova versão de Produto de Risco 2   | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2   | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade                                    | RISCO III              | 150 dias |
| Saneantes - Retificação de Publicação de Registro   | RISCO III              | 60 dias  |
| Saneantes - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 30 dias  |
| Saneantes - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 30 dias  |
| Saneantes - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2  | RISCO III              | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - COSMÉTICOS                                       | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO   |
|---|------------------------|---------|
| Cosméticos - Cancelamento da Tonalidade de Produto Registrado a Pedido      | RISCO II               | 30 dias |
| Cosméticos - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido    | RISCO II               | 30 dias |
| Cosméticos - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido                   | RISCO II               | 30 dias |
| Cosméticos - Desistência de petição/processo de Produto Registrado a Pedido | RISCO II               | 30 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| Cosméticos - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 237, de 16 de julho de 2018, publicada no DOU 136, de 17 de julho de 2018)                       | RISCO II  | 15 dias  |
| Cosméticos - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU 29, de 11 de fevereiro de 2015) | RISCO II  | 15 dias  |
| Cosméticos - Solicitações de inclusões de cidade do fabricante no exterior ou cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de cosméticos                 | RISCO II  | 30 dias  |
| Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético   | RISCO II  | 30 dias  |
| Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético para Exportação   | RISCO II  | 30 dias  |
| Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético   | RISCO II  | 30 dias  |
| Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético para Exportação   | RISCO II  | 30 dias  |
| Cosméticos - Avaliação de Novo Ativo Alisante e/ou Ondulador (Ativo Novo Isolado ou Combinado com Ativo Novo ou Já Permitido)  | RISCO III | 360 dias |
| Cosméticos - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Reagem entre Si)  | RISCO III | 360 dias |
| Cosméticos - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Não Reagem entre Si)  | RISCO III | 360 dias |
| Cosméticos - Avaliação de Alteração das Condições de Ativo Alisante e/ou Ondulador Já Permitido (Ativo Isolado ou Combinação de Ativos)  | RISCO III | 360 dias |
| Cosméticos - Registro  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Revalidação de Registro   | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Modificação de Fórmula de Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Mudança de Nome de Produto Registrado   | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa   | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado  | RISCO III | 150 dias |
| Cosméticos - Retificação de Publicação de Produto Registrado   | RISCO III | 60 dias  |
| Cosméticos - Inclusão de Fabricante de Produto Registrado  | RISCO III | 30 dias  |
| Cosméticos - Mudança de Fabricante de Produto Registrado   | RISCO III | 30 dias  |
| Cosméticos - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado   | RISCO III | 30 dias  |
| Cosméticos - Solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias, grupo de produto nos sistemas utilizados para peticionamento de cosméticos                                 | RISCO III | 30 dias  |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO- MEDICAMENTOS                      | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO    |
|---|------------------------|----------|
| Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | RISCO II               | 10 anos  |
| Certificado de Registro de Medicamentos                     | RISCO II               | 180 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento                                | RISCO II  | 30 dias  |
| Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa)                       | RISCO II  | 180 dias |
| Retificação de publicação  | RISCO II  | 180 dias |
| Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empresa interessada      | RISCO II  | 60 dias  |
| Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos   | RISCO III | 365 dias |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos  | RISCO III | 180 dias |
| Desvinculação de Registros Concedidos por Meio do Procedimento Simplificado (clone)                    | RISCO III | 180 dias |
| Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos   | RISCO III | 365 dias |
| Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos   | RISCO III | 180 dias |
| Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição                                  | RISCO III | 180 dias |
| Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência  | RISCO III | 90 dias  |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)                        | RISCO III | 90 dias  |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos    | RISCO III | 180 dias |
| Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)                     | RISCO III | 90 dias  |
| Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos | RISCO III | 180 dias |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica   | RISCO III | 90 dias  |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos   | RISCO III | 180 dias |
| Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica  | RISCO III | 90 dias  |
| Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos                            | RISCO III | 180 dias |
| Anuência em Programa de Uso Compassivo   | RISCO III | 45 dias  |
| Anuência em Programa de Acesso Expandido   | RISCO III | 45 dias  |
| Fornecimento pós-estudo  | RISCO III | 45 dias  |
| Licenciamento de Importação  | RISCO III | 30 dias  |
| Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica   | RISCO III | 365 dias |
| Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados   | RISCO III | 60 dias  |
| Certificação de Centro de Bioequivalência  | RISCO III | 365 dias |
| Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados                                     | RISCO III | 60 dias  |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO MONITORAMENTO   | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO   |
|--|------------------------|---------|
| TECNOVIGILÂNCIA - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS, MATERIAIS DE USO MÉDICO e IVD. | RISCO III              | 5 dias  |
| Autorização de Exportação de Substância/Medicamento  | RISCO III              | 60 dias |
| Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação   | RISCO III              | 60 dias |
| Autorização de Importação de Substância/Medicamento  | RISCO III              | 60 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência  | RISCO III | 60 dias  |
| Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa. | RISCO III | 45 dias  |
| Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa   | RISCO III | 60 dias  |
| Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - AMC  | RISCO III | 60 dias  |
| Autorização para fim de desembaraço aduaneiro  | RISCO III | 30 dias  |
| Certificado de não Objeção para Exportação   | RISCO III | 60 dias  |
| Certificado de não Objeção para Importação   | RISCO III | 60 dias  |
| Cota de Importação Inicial   | RISCO III | 120 dias |
| Renovação de Cota de Importação  | RISCO III | 45 dias  |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO   |
|---|------------------------|---|
| Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) Comunicado Especial Específico (CEE)                      | RISCO I*               | Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº260, de 21 de dezembro de 2018, publicada no DOU 249, de 28 de dezembro de 2018.  |
| Comunicação de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial | RISCO II               | Aquele previsto no art. 10 da Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014, publicada no DOU de 8 de maio de 2014.                |
| Anuência de importação de tecidos humanos para fins terapêuticos  | RISCO II               | 5 dias  |
| Produto de terapia avançada Classe I ou Classe II (não terapia gênica) dispensado de registro - COMUNICAÇÃO           | RISCO II               | Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº338, de 20 de fevereiro de 2020, publicada no DOU 38, de 26 de fevereiro de 2020. |
| Autorização anual de transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais                        | RISCO III              | 15 dias   |
| Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (Células Germinativas)                     | RISCO III              | 10 dias   |
| Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (CPH)                                      | RISCO III              | 5 dias  |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Anuência de Ensaio Clínico com produtos de terapias avançadas Classe I - Comunicado Especial Específico (CEE)   | RISCO III | Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº260/2018 |
| Anuência de Ensaio Clínico com produtos de terapias avançadas Classe II - Comunicado Especial (CE)  | RISCO III | 180 dias   |
| Submissão relativa a modificação e emendas substanciais   | RISCO III | Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº260/2018 |
| Anuência relativa a modificação e emendas substanciais Classe II  | RISCO III | 60 dias  |
| Registro de produto de terapia avançada classe I  | RISCO III | 365 dias   |
| Registro de produto de terapia avançada classe II   | RISCO III | 365 dias   |
| Registro de produtos de terapia avançada classe I e II prioritário (doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível, nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica e condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional), | RISCO III | 120 dias   |
| Registro de produtos de terapia avançada Classe I e II sob termo de compromisso (necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica- justificado em situações específicas)   | RISCO III | 120 dias   |
| Produto de terapia avançada Classe II do tipo terapia gênica dispensado de registro - AUTORIZAÇÃO PREVIA  | RISCO III | 30 dias  |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS   | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO   | PRAZO   |
|--|--|---------|
| PAF - Exclusão de atividade em Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), quando integrantes do mesmo fato gerador   | RISCO II   | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) que preste serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional | RISCO I*   | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e congêneres; lavanderia, atendimento médico, ou comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e pontos de passagem de fronteiras.                                 | RISCO I* (comércio de materiais e equipamentos médicos;  | 60 dias |
|  | atendimento médico em nível ambulatorial; serviço de lavanderia; salões de barbeiros, cabelereiros, pedicuros; |         |
|  | institutos de beleza e congêneres)<br>RISCO II (serviço de   |         |
|  | lavanderia se realizar lavagem de material de bordo de meios de transporte; hotelaria)                         |         |
|  | RISCO III (institutos de beleza ser realizar procedimentos invasivos;  |         |
|  | atendimento médico, exceto de nível ambulatorial)  |         |

|   |   |         |
|---|---|---------|
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras   | RISCO I* (limpeza das áreas administrativas)<br>RISCO III (limpeza e desinfecção de meios de transportes e instalações) | 60 dias |
| PAF - Cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias  | RISCO II  | 60 dias |
| PAF - Pleito de emissão de Certificado e de 2ª via de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias   | RISCO II  | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes por conta e ordem de terceiro.   | RISCO II  | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de produtos para saúde e para diagnóstico in vitro, por conta e ordem de terceiro.   | RISCO II  | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira  | RISCO II  | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa que presta serviço de ponto de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros   | RISCO II  | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira | RISCO II  | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF - Mudança de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - Exceto Farmácias e Drogarias   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria Farmacêutica, por conta e ordem.  | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados  | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização Especial (AE) de empresas que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados  | RISCO III   | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros   | RISCO III   | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de desinsetização ou desratização em Embarcações, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira   | RISCO III   | 60 dias |

|   |           |         |
|---|-----------|---------|
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira | RISCO III | 60 dias |
|---|-----------|---------|

| LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZOS  |
|--|------------------------|---------|
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de SANEANTES DOMISSANITÁRIOS e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III                                 | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), não regularizados na Anvisa, destinados a testes de Controle de Qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, testes de equipamentos ou desenvolvimento de novos produtos | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), ou matérias-primas que os integram, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integram, para fins de análise e experiência, destinadas a APROVAÇÃO DE REGISTRO  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, produto acabado, não regularizado na ANVISA, destinadas a CONTROLE DE QUALIDADE  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes ou saneantes domissanitários, não regularizado na ANVISA, destinados a Pesquisa de Mercado   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizado na ANVISA, destinada a TESTE DE FASE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS participantes do processo fabril ou laboratorial   | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadorias sob vigilância sanitária  | RISCO III              | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica  | RISCO III              | 60 dias |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| Fiscalização sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento        | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros         | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros        | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária  | RISCO III | 120 dias |
| Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária   | RISCO III | 60 dias  |
| Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, não regularizadas na ANVISA, pertencente a classe de produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, destinado a exposição em feiras ou eventos públicos | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias outras e matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária  | RISCO III | 60 dias  |

|  |           |   |
|--|-----------|---|
| Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica   | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária  | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos     | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq   | RISCO III | Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no DOU de 175, de 12 de setembro de 2017. |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais  | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico                                  | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2B, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico                                 | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2C, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico                                 | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais   | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2A, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico                                 | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário  | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de amostras de natureza ambiental, química ou biológica, destinada a pessoa jurídica com vistas a realização de teste de proficiência em laboratórios privados ou oficiais  | RISCO III | 60 dias   |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos e matérias primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica  | RISCO III | 48 horas  |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa  | RISCO III | 48 horas  |
| Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem   | RISCO III | 60 dias   |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| Fiscalização de vigilância Sanitária na entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria IV   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública            | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos - Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem  | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS destinados a teste de controle de dopagem   | RISCO III | 60 dias  |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial   | RISCO III | 60 dias  |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.                                    | RISCO III | 60 dias  |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.   | RISCO III | 60 dias  |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).                                 | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).              | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).                    | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).   | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).  | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.   | RISCO III | 5 dias   |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial  | RISCO III | Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 172/2017   |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial | RISCO III | Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 262, de 1º de fevereiro de 2019, publicado no DOU 24, de 4 de fevereiro de 2019. |

| REMESSA EXPRESSA  | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO  |
|---|------------------------|--|
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO II               | Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, publicada no DOU 216, de 6     |
|   |                        | de novembro de 2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017  |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador.   | RISCO II               | Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017 |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).                                     | RISCO II               | Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 81/2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017  |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual.   | RISCO II               | 60 dias  |

|  |           |   |
|--|-----------|---|
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.   | RISCO II  | Aquele previsto na Lei 6.360/76   |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.   | RISCO II  | Aquele previsto na Lei 6.360/76   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | RISCO III | 48 horas  |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).  | RISCO III | 48 horas  |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional.   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matériaprima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio.  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais.   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ.   | RISCO III | Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017 |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.  | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.   | RISCO III | 60 dias   |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.  | RISCO III | 60 dias   |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).  | RISCO III | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos.  | RISCO III | 5 dias   |

| CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA   | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO    |
|--|------------------------|----------|
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.           | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca  | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais                      | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre  | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                  | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                  | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre   | RISCO III              | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional   | RISCO III              | 72 horas |

| ATO DE LIBERAÇÃO -CERTIFICAÇÃO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO |
|--|------------------------|-------|
|--|------------------------|-------|

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL                 | RISCO II  | 90 dias  |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais    | RISCO II  | 90 dias  |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II  | 90 dias  |
| MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL                  | RISCO II  | 90 dias  |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais             | RISCO II  | 90 dias  |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais          | RISCO II  | 90 dias  |
| MEDICAMENTOS- Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária     | RISCO II  | 48 horas |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL                                | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL                   | RISCO III | 365 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL                                   | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL                      | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL   | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL  | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL                                | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL                   | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL                                       | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL                          | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL              | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP  | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP                                       | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP                           | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP              | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP   | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP                                    | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP                        | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP           | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP                               | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP                  | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP      | RISCO III | 180 dias |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP      | RISCO III | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País  | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO   | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA   | RISCO III | 60 dias  |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social                    | RISCO III | 60 dias  |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social                  | RISCO III | 60 dias  |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países   | RISCO III | 60 dias  |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação   | RISCO III | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro") | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração vegetal   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral.   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal.   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - SEMISSÍNTESE  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química   | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS  | RISCO III | 365 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS                             | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS                                 | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS                         | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS                              | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL                | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL          | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL               | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL      | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL           | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS                                     | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS                      | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS                                | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS                                    | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.                           | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS                                 | RISCO III | 365 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Internacional   | RISCO III | 180 dias |
| MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Nacional  | RISCO III | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)                         | RISCO III | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)                              | RISCO III | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas) | RISCO III | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)      | RISCO III | 180 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS   | RISCO III | 365 dias |

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS e RISCO III exceto MERCOSUL              | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL           | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL                    | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL                         | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL                | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL                     | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS                                | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS  | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS                                      | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)                   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)                      | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento   | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL                                       | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL                     | RISCO III | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL              | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL         | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL                               | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL                                    | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL                  | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL                                       | RISCO III | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA   | RISCO III | 60 dias  |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA  | RISCO III | 60 dias  |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA   | RISCO III | 60 dias  |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA  | RISCO III | 60 dias  |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA   | RISCO III | 60 dias  |

| ATO DE LIBERAÇÃO- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO   | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PRAZO   |
|--|------------------------|---------|
| AFE - concessão - farmácias e drogarias  | RISCO I*               | 30 dias |
| AE - concessão - farmácia de manipulação   | RISCO I*               | 30 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço   | RISCO I*               | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades   | RISCO I*               | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - indústria (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - embaladora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - produto para saúde - fabricante  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz)  | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz)   | RISCO I*               | 60 dias |
| AE - concessão - indústria de medicamentos   | RISCO I*               | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação)          | RISCO I*               | 60 dias |

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

|   |          |         |
|---|----------|---------|
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de atividades                                       | RISCO I* | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de classes  | RISCO I* | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - ampliação ou redução de atividades  | RISCO I* | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - endereço  | RISCO I* | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de atividades  | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades                  | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes                     | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - endereço                                 | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - endereço  | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades   | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes      | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - endereço                  | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades  | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes     | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - endereço                 | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes        | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades    | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes       | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - endereço                   | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades    | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes       | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - endereço                   | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades      | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes         | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - endereço                     | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes    | RISCO I* | 60 dias |
| AE - alteração - laboratórios ou instituições de pesquisa   | RISCO I* | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias  | RISCO II | 30 dias |

|  |          |         |
|--|----------|---------|
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - Anvisa  | RISCO II | 30 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | 60 dias |

|   |          |         |
|---|----------|---------|
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)    | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora (somente matriz)   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)      | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora (somente matriz)  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)               | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - embaladora - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)       | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)         | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)        | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)          | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz)   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas                           | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                    | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                     | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz)  | RISCO II | 60 dias |

|  |          |         |
|--|----------|---------|
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                                      | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                                 | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora (somente matriz)  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)                                    | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas                  | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas                     | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas                             | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas                              | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial   | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas    | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas    | RISCO II | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de classe  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de classes   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de classes  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de classes  | RISCO II | 60 dias |

|   |          |         |
|---|----------|---------|
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de classes   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de classes   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - endereço matriz   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de classes  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil (exceto afe produtos para saúde - por estabelecimento) | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - endereço matriz   | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - incorporação, cisão ou fusão de empresas  | RISCO II | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - razão social  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades   | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - razão social   | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades  | RISCO II | 60 dias |

|  |          |         |
|--|----------|---------|
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de classes  | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - razão social           | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - razão social          | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes    | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - razão social          | RISCO II | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | RISCO II | 60 dias |

|  |           |                                    |
|--|-----------|------------------------------------|
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes                                    | RISCO II  | 60 dias                            |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - razão social  | RISCO II  | 60 dias                            |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de atividades                                   | RISCO II  | 60 dias                            |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de classes                                      | RISCO II  | 60 dias                            |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades                              | RISCO II  | 60 dias                            |
| AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO II  | 60 dias                            |
| AFE/AE - alteração - responsável legal (automático)  | RISCO II  | Aquele previsto na Lei nº 6.360/76 |
| AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático)  | RISCO II  | Aquele previsto na Lei nº 6.360/76 |
| AFE/AE - retificação de publicação - anvisa  | RISCO II  | 30 dias                            |
| AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa   | RISCO II  | 60 dias                            |
| alteração da afe/ae por modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil | RISCO II  | 60 dias                            |
| AFE/AE - alteração - endereço, por ato público   | RISCO II  | 60 dias                            |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista  | RISCO III | 60 dias                            |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas   | RISCO III | 60 dia                             |

\*RISCO I - Nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.