



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(Publicada no DOU nº 22, de 31 de janeiro de 2020)

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

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

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

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

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

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

| Ato Público de Liberação | Prazo |
|---|--------------|
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde | 90 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | 30 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre DICD | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre protocolo de ensaio clínico - Dispositivos Médicos | 90 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração das condições de armazenamento, transporte e operação | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração de contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração de informações de cadastro | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração de software | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração do nome comercial, denominação do código (part number) ou modelo comercial | 150 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|------------|
| EQUIPAMENTO – Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de grande porte | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração técnica | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração/inclusão de componentes em sistema | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento | 150 dias |
| EQUIPAMENTO – Alteração/Inclusão de partes e acessórios | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação | automático |
| EQUIPAMENTO - Certificado de registro, cadastro ou notificação | automático |
| EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 250 dias |
| EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela ANVISA | 60 dias |
| EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela EMPRESA | 60 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte | 180 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia. | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração da composição química/matéria-prima em registro | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia - Inclusão/Substituição/Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração de informações em cadastro | 30 dias |
| MATERIAL – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| MATERIAL – Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração do prazo de validade do produto em registro | 150 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------|
| MATERIAL – Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração por acréscimo de material em registro de família | 150 dias |
| MATERIAL – Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro. | 150 dias |
| MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida | 90 dias |
| MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico | 150 dias |
| MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 150 dias |
| MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 150 dias |
| MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico | 150 dias |
| MATERIAL - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação | automático |
| MATERIAL - Certificado de registro, cadastro ou notificação | automático |
| MATERIAL – Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro | 150 dias |
| MATERIAL – Notificação de alteração de registro de material implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente – Alteração referente à instrução de uso e rotulagem | 90 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|------------|
| MATERIAL – Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente – alteração referente à instrução de uso e rotulagem | 90 dias |
| MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV) | automático |
| MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia | 320 dias |
| MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA | 60 dias |
| MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA | 60 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Família | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia | 180 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde | 150 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde | 150 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia | 150 dias |
| IVD – Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) | 150 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------|
| IVD – Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| IVD - Alteração de produtos cadastrados | 150 dias |
| IVD – Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração do nome comercial de produtos registrados em família (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto registrado ou unidade fabril (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD – Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado – unidade fabril (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD - Alteração para inclusão do produto no registro em família (classes III ou IV) | 150 dias |
| IVD - Cadastro de produto | 150 dias |
| IVD - Cadastro de produtos importados em família | 150 dias |
| IVD - Cadastro de produtos nacionais em família | 150 dias |
| IVD - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação | automático |
| IVD - Certificado de registro, cadastro ou notificação | automático |
| IVD – Notificação de Dispositivo Médico Classe I | 30 dias |
| IVD - Registro de produto | 250 dias |
| IVD - Registro de produtos importados em família | 250 dias |
| IVD - Registro de produtos nacionais em família | 250 dias |
| IVD – Retificação – Correção pela ANVISA | 60 dias |
| IVD – Retificação – Correção pela EMPRESA | 60 dias |
| IVD - Revalidação de registro | 180 dias |
| IVD - Revalidação de registro em família | 180 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| IVD - Transferência de titularidade de cadastro de família de produtos | 150 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto | 150 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos | 150 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de produto | 150 dias |
| IVD - Registros e alterações que exigem análise prévia pelo INCQS | 320 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias | 60 dias |
| PAF - Mudança de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - Exceto Farmácias e Drogarias | 60 dias |
| PAF - Pleito de emissão de Certificado e de 2ª via de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria Farmacêutica, por conta e ordem. | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF Autorização Especial (AE) de empresas que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes por conta e ordem de terceiro. | 60 dias |
| PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de produtos para saúde e para diagnóstico in vitro, por conta e ordem de terceiro. | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|---------|
| PAF - Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) que preste serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa que presta serviço de ponto de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de desinsetização ou desratização em Embarcações, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira | 60 dias |
| PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e congêneres; lavanderia, atendimento médico, ou comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e pontos de passagem de fronteiras. | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica | 60 dias |
| Fiscalização sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária | 60 dias |
| Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária | 120 dias |
| Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária | 60 dias |
| Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------|
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, não regularizadas na ANVISA, pertencente a classe de produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, destinado a exposição em feiras ou eventos públicos | 60 dias |
| Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias outras e matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica | 60 dias |
| Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq | Automática |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2B, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2C, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2A, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de natureza ambiental, química ou biológica, destinada a pessoa jurídica com vistas a realização de teste de proficiência em laboratórios privados ou oficiais | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos e matérias primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica | 48 horas |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa | 48 horas |
| Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem | 60 dias |
| Fiscalização de vigilância Sanitária na entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria IV | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS – Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos – Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS destinados a teste de controle de dopagem | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | 60 dias |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos. | 5 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | 48 horas |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|------------|
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional. | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | Automática |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador. | Automática |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | Automática |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ. | Automática |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|------------|
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos. | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica. | Automática |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica. | Automática |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto. | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos. | 5 dias |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros. | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo- | 72 horas |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais | |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre | 72 horas |
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre | 72 horas |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------------------|
| Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional | 72 horas |
| Alteração de Cadastro de Componentes | 01 ano |
| Alteração de uso pretendido para componentes | 01 ano |
| Alteração do fabricante em componentes | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico | 04 anos |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem | 1 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado | implementação imediata |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula | implementação imediata |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas | 01 ano |
| Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica | 04 anos |
| Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados | implementação imediata |
| Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura | 04 anos |
| Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País | implementação imediata |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------------------|
| Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País | 04 anos |
| Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País | 04 anos |
| Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência | implementação imediata |
| Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País | 04 anos |
| Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente | 04 anos |
| Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País | 04 anos |
| Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País | 04 anos |
| Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País | 04 anos |
| Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País | 04 anos |
| Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País | 04 anos |
| Produto Técnico Equivalente | 02 anos |
| Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País | 04 anos |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------------------|
| Registro de Componentes | 04 anos |
| REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO: OS DEMAIS TIPOS DE RET DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA) | 04 anos |
| Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074/02 | implementação imediata |
| SIPTOX - Pós- registro simplificado | 01 ano |
| SIPTOX - Registro | 01 ano |
| ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas) | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Rotulagem | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto | 90 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem | 90 dias |
| ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 | 120 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes | 360 dias |
| ALIMENTO -Extensão para registro único | 90 dias |
| ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Marca | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Rótulo | 90 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| 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 |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas) | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos | 360 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos | 360 dias |
| ALIMENTO -Transferência de Titularidade | 180 dias |
| Cosméticos - Registro | 150 dias |
| Cosméticos - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado | 150 dias |
| Cosméticos - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado | 150 dias |
| Cosméticos - Inclusão de Fabricante | 30 dias |
| Cosméticos - Inclusão de Tonalidade | 150 dias |
| Cosméticos - Modificação de Fórmula | 150 dias |
| Cosméticos - Mudança de Fabricante | 30 dias |
| Cosméticos - Mudança de Nome de Produto Registrado | 150 dias |
| Cosméticos - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado | 30 dias |
| Cosméticos - Retificação de Publicação | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| Cosméticos - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro | 150 dias |
| Cosméticos - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado | 150 dias |
| Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético | 30 dias |
| Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético para Exportação | 30 dias |
| Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético | 30 dias |
| Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético para Exportação | 30 dias |
| Cosméticos - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018) | 15 dias |
| Cosméticos - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 7/2015) | 15 dias |
| Cosméticos - Notificação de produtos isentos de registro | |
| Saneantes - Registro | 150 dias |
| Saneantes - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2 | 30 dias |
| Saneantes - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo | 300 dias |
| Saneantes - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2 | 30 dias |
| Saneantes - Mudança de Nome de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Nova Embalagem de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Nova versão de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Retificação de Publicação de Registro | 60 dias |
| Saneantes - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 | 150 dias |
| Saneantes - Avaliação de Tinta com Ação Saneante | 180 dias |
| Saneantes - Notificação de produtos isentos de registro | |
| Saneantes - Certidão de Produto Saneante | 30 dias |
| Saneantes - Certidão de Produto Saneante para Exportação | 30 dias |
| Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante | 30 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante para Exportação | 30 dias |
| Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco | 90 dias |
| Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco | 150 dias |
| Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | 365 dias |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | 180 dias |
| Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | 180 dias |
| Certificado de Registro de Medicamentos | 180 dias |
| Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento | 30 dias |
| Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa) | 180 dias |
| Desvinculação de Registro de Medicamento CLONE | 180 dias |
| Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | 365 dias |
| Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | 180 dias |
| Retificação de publicação | 180 dias |
| Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição | 180 dias |
| Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência | 90 dias |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) | 90 dias |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos | 180 dias |
| Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) | 90 dias |
| Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos | 180 dias |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica | 90 dias |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos | 180 dias |
| Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica | 90 dias |
| Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos | 180 dias |
| Anuência em Programa de Uso Compassivo | 45 dias |
| Anuência em Programa de Acesso Expandido | 45 dias |
| Fornecimento pós-estudo | 45 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| Licenciamento de Importação | 30 dias |
| Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica | 365 dias |
| Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados | 60 dias |
| Certificação de Centro de Bioequivalência | 365 dias |
| Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados | 60 dias |
| AFE - concessão - farmácias e drogarias | 30 dias |
| AE - concessão - farmácia de manipulação | 30 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - redução de atividades | 60 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias | 30 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - anvisa | 30 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|---------|
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - produto para saúde - fabricante | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz) | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|---------|
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora (somente matriz) | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | 60 dias |
| AE - concessão - indústria de medicamentos | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação) | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - laboratórios ou instituições de pesquisa (exceto indústria e farmácia de manipulação) | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|---------|
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de classe | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - razão social | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|---------|
| AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - razão social | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|---------|
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - razão social | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de atividades | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de classes | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - endereço matriz | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|---------|
| AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|---------|
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - endereço | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - razão social | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades | 60 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|------------|
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes | 60 dias |
| AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades | 60 dias |
| AE - alteração - laboratórios ou instituições de pesquisa | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - responsável legal (automático) | automático |
| AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático) | automático |
| AFE/AE - retificação de publicação - anvisa | 30 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa | 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 | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - endereço, por ato público | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro") | 365 dias |
| ALIMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Boas Práticas de Fabricação | 60 dias |
| ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - Palmito em conserva | 180 dias |
| ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul - Palmito em conserva | 180 dias |
| ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul | 180 dias |
| ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul | 180 dias |
| ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária | 48 h |
| ALIMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | 60 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS | 365 dias |
| COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica) | 60 dias |
| COSMÉTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 60 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Retificação de Publicação – EMPRESA | 60 dias |
| COSMÉTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade | 60 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica). | 60 dias |
| SANEANTES Domissanitários – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL | 365 dias |
| SANEANTES - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 60 dias |
| SANEANTES - Retificação de Publicação - EMPRESA | 60 dias |
| SANEANTES - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | 90 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 90 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | 90 dias |
| MEDICAMENTOS- Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária | |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração vegetal | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral. | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal. | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - SEMISSÍNTESE | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|--|----------|
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | 365 dias |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | |
|---|----------|
| MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL. | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA | 60 dias |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA | 60 dias |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | 60 dias |