

5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	568	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	569	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	570	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	571	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	572	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	573	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	574	6	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	575	4	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	53,19
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	576	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre	577	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamentos marítimo-lacustre marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	589	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais.	578	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO
(Não se aplica nos casos de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte)

Para fins de usufruir dos descontos no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a empresa -----, inscrita(o) no CNPJ sob o nº -----, com sede à -----, cujo o responsável legal o Sr(a). -----, identidade nº -----, expedida pelo órgão -----, CPF nº -----, perante a ANVISA, **DECLARA** que está amparada(o) pelo disposto no art. 22, IV, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, por se encontrar em início de operação, e que o seu faturamento anual presumido permite o enquadramento abaixo:

() Médio Grupo IV- empresa com faturamento anual bruto inferior ou igual a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)

() Médio Grupo III - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais)

() Grande Grupo II - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais)

DECLARA, ainda, o seu responsável legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão, conforme o disposto na legislação supracitada obrigando-se após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.

Local: -----
Data: -----

Agente Regulado / Responsável legal

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 858, DE 6 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 620 de 9 de março de 2022 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 114, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º -----

Parágrafo único. Para os produtos pertencentes à categoria de medicamentos novos e inovadores, o disposto no caput desse artigo se aplica somente quando o estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência for apresentado como prova principal de segurança e eficácia ou como estudo ponte que subsidie o registro de medicamento novo ou inovador conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de agosto de

2022, ou outra que vier a lhe substituir, e quando os medicamentos teste e de referência/comparador forem produzidos por fabricantes ou detentores de registro distintos." (NR)

"Art. 4º -----

§ 1º O roteiro de inspeção em centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos para concessão de certificação das BPBD/BE é estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir."

"Art. 7º -----" (NR)

§ 1º Qualquer alteração com relação à documentação original deverá ser peticionada por meio de aditamento ao processo de Certificação de BPBD/BE, salvo o disposto no art. 12.

§ 2º Deve ser apresentada declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de bioequivalência no período de vigência da certificação, caso ela seja concedida.

§ 3º Somente serão objetos da certificação as unidades clínicas e bioanalíticas descritas nas declarações apresentadas." (NR)

"Art. 13. A Certificação de BPBD/BE poderá ser suspensa ou cancelada caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o descumprimento dos requisitos preconizados por esta Resolução e pela Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único...." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

