

	fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros									
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	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	ISENTO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 199, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 30, de 24 de julho de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 141, seção I, pág. 52, de 27 de julho de 2015.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, com exceção dos regidos por legislação específica vigente.