



O QUE É ESSE TEMA?

A **Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS)** é o tributo cobrado pela Anvisa das pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços que envolvam risco à saúde pública, como a produção de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos para a saúde, entre outros. A TFVS foi instituída pela [Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa.

Dentre as competências da Agência estão definidas a administração e a arrecadação da TFVS. Nessa linha, compete à Agência regulamentar os procedimentos para arrecadação e cobrança do mencionado tributo.

Os valores e detalhes sobre a taxa (Anexo II da Lei n.º 9.782/99) foram atualizados por meio da Portaria Interministerial MF-MS n.º 45/2017 e encontram-se regulamentados na Anvisa pela [Resolução RDC n.º 198/2017](#). A TFVS é recolhida por meio da Guia de Recolhimento da União (GRU), emitida por meio do Sistema de Peticionamento da Agência.

O **Sistema de Peticionamento** é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema há formulários específicos para os interessados enviarem as informações e os documentos relacionados à petição e, quando for o caso, gerar a GRU para o pagamento da taxa.

No processo de peticionamento existem etapas que envolvem outras unidades organizacionais da Agência, assim como outros órgãos, como por exemplo a Receita Federal do Brasil e Juntas Comerciais, para classificação econômica da empresa e por conseguinte concessão de desconto nos valores da TFVS. O Banco do Brasil é responsável pelo registro prévio da GRU e compensação de valores.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- Sistemas e determinados procedimentos relacionados ao peticionamento evoluíram no decorrer do tempo e não estão abarcados na norma vigente ([Resolução RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006](#));
- Necessidade de atualizar a rotina e a documentação exigível para o enquadramento da capacidade econômica de empresas, destinada a permitir a concessão de descontos nos valores da TFVS, estabelecidos em Lei. Como previsto na norma vigente ([Resolução RDC n.º 28, de 03 de julho de 2015](#)) há necessidade de detalhar as regras e os procedimentos para comprovação de porte.
- Necessidade de conferir maior segurança jurídica e reduzir elevado número de questionamentos visto que as informações podem ser mais claras e evitar conflitos normativos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processos** [25351.945358/2018-41](#) e [25351.613218/2015-64](#): Peticionamento e arrecadação da TFVS e Procedimentos de apresentação de documentos para comprovação de porte econômico de empresas para concessão de redução dos valores da TFVS (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.426525/2017-85](#): Atualização da RDC n.º 222/2006 (**CONCLUÍDO** – [RDC n.º 198/2017](#))
- **Processo** [25351.902840/2017-14](#): Programa de Regularização de Débitos (PRD) criado pela Lei n.º 13.494/2017 (**CONCLUÍDO** – [RDC n.º 206/2017](#))
-

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
- Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

PROCESSO REGULATÓRIO: Peticionamento e arrecadação da TFVS e proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre os procedimentos de apresentação de documentos para comprovação de porte econômico de empresas para concessão de redução dos valores da TFVS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945358/2018-41 e 25351.613218/2015-64(vinculado)

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GEGAR/GGGAF)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|---|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Concluída | Em andamento | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) |
| Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 107, de 21/09/2020 | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) |  Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|--|--|---|---|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | Concluída | Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 107, de 21/09/2020 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de AIR ou de Mapeamento de Impacto | Em andamento | Previsão para finalização da etapa de AIR na 1ª quinzena de novembro de 2020 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Início das atividades na 2ª quinzena de novembro de 2020 e previsão para término da etapa em janeiro de 2021. |
| | Análise das contribuições recebidas nas CPs | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Previsão para finalizar esta atividade em fevereiro de 2021 |
| | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Previsão para finalizar esta atividade em fevereiro de 2021 |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Prevista para março de 2021 |

TEMA 1.4 – Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização sanitária

(atualizado em 29/10/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimento de peticionamento, arrecadação e restituição de taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.426525/2017-85

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de realização de AIR e Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| Abertura do Processo | Formalização da abertura do processo | Concluída | Despacho de Iniciativa nº 15, 05/02/2014 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | | - | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | | - | |
| Deliberação Final | Deliberação da Diretoria Colegiada | Concluída | Resolução RDC nº 198, de 26/12/2017 |

PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamento do Programa de Regularização de Débitos (PRD) criado pela Lei nº 13.494/2017, para parcelamento de débitos no âmbito da Anvisa

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.902840/2017-14

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Primeira Diretoria (DIRE1)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de realização de AIR e Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---|
| Abertura do Processo | | - | - |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | | - | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | | - | |
| Deliberação Final | Deliberação da Diretoria Colegiada | Concluída | Resolução RDC nº 206, de 28/12/2017 |