

VOTO Nº 196/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.945358/2018-41

Analisa proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Área responsável: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória **2021-2023**: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Consulta Pública traz como proposta a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, com o objetivo de adequá-la ao ordenamento jurídico vigente, em consequência da posterior promulgação de normas hierarquicamente superiores, as quais destinam-se a disciplinar direitos e obrigações, além de regulamentar entendimentos legais já consolidados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Foram publicados os seguintes atos normativos que alteram e interferem de forma significativa o cumprimento da RDC nº 222, de 2006, atualmente vigente:

- **Lei 13.043, de 13 de novembro de 2014:** supressão das renovações de autorização de funcionamento de empresas e autorização especial (art. 99) e alteração de prazos para renovação de CBPF para até 4 anos (art. 100).
- **Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015:** alteração do prazo de renovação de registro de produtos até 10 anos; previsão de renovação simplificada de registro de medicamentos (art. 130) e condicionamento da transferência de titularidade a pagamento da diferença dos valores do registro (art. 131);
- **Lei 13.202, de 8 de dezembro de 2015 e Portaria Interministerial MF-MS 45, de 27 de janeiro de 2017:** promove atualização monetária dos valores da TFVS (art. 8º) e estabelece critério pro rata por ano de acordo com o prazo para valores de

concessão e renovação de registros e certificações de boas práticas (Nota 1 da PI 45);

- **Lei n. 14.195, de 26 de agosto de 2021:** dispõe sobre a facilitação do comércio exterior; prevê o recolhimento das taxas por meio de Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) em transação financeira eletrônica, preferencialmente em pagamento unificado por meio da solução de guichê único eletrônico (art. 8º).;
- **Lei n. 14.301, de 07 de janeiro de 2022:** institui o Programa de Estímulo ao Transporte por Cabotagem (BR do Mar) (art.1º) - Isenção de Certificado de Livre Prática - CLP;

Registre-se ainda que os entendimentos da Procuradoria Federal junto à Anvisa ocorridos e que afetam diretamente a norma regulatória atual:

1. Parecer Cons. 65/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU - Legalidade estrita das normas de Direito Tributário – exclusão das previsões de isenção da RDC 222/2006 não previstas pela Lei 9.782/1999;
2. Parecer Cons. 53/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU - Início do poder de polícia – início do poder de polícia, sem considerar a atividade de protocolo; e
3. Parecer Cons. 00108/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - Isenção de Certificado de Livre Prática - CLP para as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional.

A RDC nº 222, de 2006 em função de apresentar alguns dispositivos que se tornaram incompatíveis com o ordenamento jurídico vigente, não contempla novos dispositivos que surgiram, desde a última edição da norma e como consequência traz insegurança jurídica visto os conflitos normativos atualmente existentes.

2. **Análise**

Inicialmente esclareço que na proposta de minuta apresentada pela área responsável Gerência de Gestão e Arrecadação (GEGAR), procurou-se compatibilizar a norma com as leis e portarias relacionadas ao tema, bem como descrever os regramentos de arrecadação mais atualizados. E assim, se trabalhou também para padronizar as nomenclaturas de registro, isenção de registro e desobrigado de regularização prévia e melhorar a forma e ordenação da norma como um todo.

Neste sentido é importante destacar os principais pontos de mudanças contidos na proposta de minuta para Consulta Pública:

- a) Migração do Capítulo VI - "Da Definição dos Processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE e AE) e Demais Conceitos" para RDC 16/2014 COAFE;
- b) Adequação dos artigos e dispositivos que reportam à renovações de autorização de funcionamento de empresas e autorização especial, excluindo-os;

Faço uma observação nesse item informando que a migração do Capítulo VI da RDC nº 222/2006 para a RDC nº 16/2014 está sendo cautelosamente acompanhada pelas respectivas áreas (GEGAR e COAFE) e da mesma forma monitorada por esta Diretoria, assim como, pela Quarta Diretoria (DIRE 4) de forma que a incorporação dos assuntos relacionados a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE e AE) pela nova RDC de AFE, aconteça antes da publicação dessa resolução ora em debate, para que assim não aconteça uma

lacuna regulatória.

Todos os pontos sensíveis referentes a este tema que também perpassam pelas áreas de registro serão avaliados e considerados os impactos com as respectivas áreas.

c) Necessidade de previsão de possíveis integrações de sistemas e atualização da forma de peticionamento, protocolo e pagamento de taxas;

d) Subtração de conceitos que não são do escopo da arrecadação;

e) Ajuste de redação e abrangência dos casos de isenção quanto à submissão a Lei, formas e periodicidade de comprovação (MEI, Agricultor Familiar, e demais.);

f) Previsão para utilização do Domicílio Fiscal Eletrônico – DFE (ambiente eletrônico de notificação do sujeito passivo, que poderá ser implementado com expresse consentimento deste, sendo posteriormente detalhadas as regras e condições de sua utilização e manutenção);

g) Regulamentação de como se dará o pagamento da diferença a maior, do valor da TFVS referente ao registro do produto, de acordo com o porte econômico da nova empresa detentora do registro quando da Transferência de titularidade do registro;

h) Inclusão de definições para fins de arrecadação, quanto ao regime de regularização de produtos (desobrigado de regularização prévia, isenção de registro, registro);

i) Inclusão de capítulo que amplia o detalhamento da Restituição de valores;

j) Inclusão de capítulo que regulamenta o Processo Administrativo Fiscal;

l) Reordenação de capítulos, seções e artigos, inclusive com supressão de capítulo revogado;

m) Inclusão da modalidade de pagamento PagTesouro e Darf Eletrônico;

n) Inclusão de periodicidade de proposição de atualização monetária do valor das taxas;

o) Inclusão dos percentuais já aplicáveis aos fatos geradores do Anexo II, uma vez que não estavam expressos;

p) Detalhamento da forma de comprovação do porte econômico das empresas;

Esta diretoria também promoveu o debate interno com todas as Diretorias e conseqüentemente as suas áreas subordinadas tiveram a oportunidade de avaliar a proposta de minuta de CP. Suas manifestações compõe este processo e foram avaliadas pela GEGAR que se posicionou por meio do DESPACHO N° 1601/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2474759) e do DESPACHO N° 1662/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2483933), acatando muitas contribuições e sugestões. As contribuições que não puderam ser acatadas, foram esclarecidas pela GEGAR.

Cumpramos observar que um apontamento importante contido nas manifestações das áreas é sobre a necessidade de constituição ou adequação de Fatos Geradores que atendam as especificidades atuais de cada área. Oportuno se torna dizer que para este fim, é necessário a alteração da Lei N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 que institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e constituiu o fato gerador. Para isso será necessária uma proposição de alteração legislativa, que será trabalhada pela Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), a partir de proposição já existente nesta Agência. Dessa forma, todas as áreas terão oportunidade de contribuir para essa proposição legislativa.

Assinala-se ainda, que durante o período de Consulta Pública as áreas técnicas

também terão oportunidade de prestar novas contribuições.

Saliento por fim, que esta diretoria recebeu ofício (SEI 2401895) de entidade do setor farmacêutico para contribuir na proposta de minuta para CP, e já alerto também que ampliaremos o debate sobre o tema, contudo nessa etapa do processo regulatório de Consulta Pública é a oportunidade que todas as entidades do setor terão de tomar conhecimento, avaliar e contribuir com propostas.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da proposta de minuta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O prazo proposto para a Consulta Pública é de 45 dias.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2481507** e o código CRC **AB11B3CB**.