

VOTO Nº 91/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.945358/2018-41

Analisa a 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 2024-2025: Projeto nº 1.8 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de proposta com minuta 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 proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, teve como 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, neste íterim, aponto alguns dos atos normativos que interferiram no cumprimento da norma em revisão: Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015, Portaria Interministerial MF-MS 45, de 27 de janeiro de 2017, Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021 e Lei n. 14.301, de 07 de janeiro de 2022. Muitas dessas Leis alteraram prazos de renovação de registro e certificação, alteraram valores e procedimentos de taxas, conforme detalhado no Voto nº 196/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2481507) constante deste processo.

As divergências entre as normas relacionadas ao mérito normativo da RDC nº 222, de 2006, trouxeram insegurança jurídica para efetiva atuação das atividades executadas pelas diversas áreas desta Agência.

Ressalto que a Consulta Pública referente a esta proposta foi aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2023, realizada no dia 19/7/2023, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Saliento que todas as áreas da ANVISA foram comunicadas e convidadas a participar da Consulta Pública nº 1.181, de 2023, que trata da proposta ora em comento.

2. **Análise**

Novamente, saliento que a Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) por meio da sua área técnica responsável Gerência de Gestão e Arrecadação (GEGAR)

procurou com a proposta apresentada compatibilizar a norma com as leis e portarias relacionadas ao tema, bem como descrever os regramentos de arrecadação mais atualizados. E assim, se trabalhou para melhorar a forma e ordenação da norma como um todo, assim como, padronizar as nomenclaturas de registro, isenção de registro e desobrigado de regularização prévia.

Desta forma, a revisão visa conferir maior segurança jurídica evitando assim conflitos normativos, dando mais clareza as informações.

Considerando que se trata de norma transversal, com interface em todas as áreas da ANVISA desde o início dos trabalhos de revisão houve o envolvimento das áreas para discussão e construção da minuta proposta, oportunizando o debate e o apontamento das suas necessidades.

Nessa esteira, em conformidade com o rito do processo regulatório, a etapa de consulta pública (CP) também foi mais uma oportunidade das áreas, público e entes externos, poderem contribuir com a discussão sobre a temática da norma.

Sobre a CP destaco em síntese, que 18 respondentes participaram na etapa de consulta pública (CP), sendo que 80% foram pessoa jurídica e em sua maioria favoráveis a revisão da norma.

Perfis dos participantes	Nº
Pessoa Física	3
Outros	2
Profissional de saúde	1
Pessoa Jurídica	15
Setor regulado: empresa ou entidade representativa	13
Conselho, sindicato ou associação de profissionais	1
Órgão ou entidade do poder público	1
Total Geral	18

Neste sentido é importante destacar os principais pontos de mudanças da proposta de minuta:

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 às 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, de 2006 para a RDC nº 16, de 2014 foi trabalhada conjuntamente pelas respectivas áreas (GEGAR e COAFE), com a ciência das diretorias. O capítulo já faz parte da norma de revisão de Autorização de funcionamento que trago a pauta conjuntamente hoje, neste ROP, de forma que não haja uma lacuna regulatória.

c) 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 como 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 (desobrigação 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 PagTeseuro 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;

Cumprido observar como resultante do debate de revisão da norma, foi apontado a necessidade de constituição ou adequação de Fatos Geradores que atendam as especificidades atuais de cada área.

Ressalto que para este fim, é necessário a alteração da Lei nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 que institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e constituiu o fato gerador. Apesar da competência dessa alteração ser do Congresso Nacional, a Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) está trabalhando e discutindo melhorias da legislação para proposição legislativa, assim todas as áreas terão oportunidade de contribuir.

Sobre este assunto, é relevante destacar que os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária foram estabelecidos pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e permaneceram sem atualização desde dezembro de 2015, data em que foi editada a Medida Provisória nº 685, de 21 de julho de 2015 a qual previu, em seu inciso V do art. 14, autorização expressa para que o Poder Executivo atualize monetariamente, na forma de regulamento, esses valores.

O Decreto nº 8.510 de 31 de agosto de 2015 regulamentou a referida Medida Provisória, atribuindo a atualização monetária aos Ministros de Estado aos quais esteja vinculada a entidade, nos termos do seu inciso II do art. 1º. No caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) seriam os Ministros de Estado da Saúde e da Fazenda. Diante da autorização foi publicada a Portaria Interministerial MF-MS 701 de 31 de agosto 2015 que atualizou em 100% os valores correspondentes com base no índice de inflação IPCA.

A Medida Provisória foi convertida na Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015 foi mantida a autorização para que o Poder Executivo atualizasse monetariamente esses valores, com restrição de que o valor da atualização não excedesse a variação do índice oficial de inflação apurado no período desde a última correção, em periodicidade não inferior a um ano e que a primeira atualização ficasse limitada ao montante de 50% do valor total de recomposição sendo necessária a restituição do valor pago a maior. Contudo em 30 de janeiro de 2017 foi publicada a Portaria Interministerial MF-MS n. 45, de 27 de janeiro de 2017 que regulamentou o art. 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015 revendo os valores anteriormente

definidos pela Portaria Interministerial MF-MS 701 de 31 de agosto 2015, com a determinação de ser aplicado o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Dessa forma, os valores foram atualizados com base na Portaria Interministerial MF-MS n. 45, de 27 de janeiro de 2017 cuja regulamentação se deu com a publicação da RDC n. 198, de 2017 que alterou a RDC n. 222/2006 atual norma vigente, que ora se pauta a revisão.

Acho importante registrar aqui também para exemplificar as variações de valores, com as aplicações legislativas, destacados no quadro abaixo:

Assunto de petição	Valor prévio à atualização monetária (R\$)	Valor Portaria n. 701/2015 (R\$)	Valor Portaria n. 45/2017 (vigente) (R\$)
Registro de Medicamento Novo	80.000,00	234.836,12	157.418,06
Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	1.800,00	5.228,91	3.514,46
Certificação de boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, outros países que não Mercosul	37.000,00	108.611,71	72.805,86
Autorização de Funcionamento de Empresas - Indústria de medicamentos	20.000,00	58.098,99	39.049,50
Anuência em processo de Pesquisa Clínica	10.000,00	28.433,93	19.216,97

Nessa esteira, me refiro também que esta Agência, encaminhou o OFÍCIO Nº 293/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2938033) com a solicitação de avaliação para atualização monetária dos valores da TFVS e destaco que da avaliação técnica realizada pela Agência “há uma estimativa potencial de incremento dessa arrecadação da ordem de R\$ 307 milhões, considerando a projeção dessa receita para o encerramento do exercício de 2024, no montante de R\$ 851.756 milhões”.

Dessa forma, aproveito a oportunidade de reforçar essa necessidade premente de atualização das Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária(TFVS) e a importante relação que existe para o exercício efetivo do nosso poder de polícia e fiscalização. Inclusive, especialmente destaco os nossos processos de monitoramento.

Por fim ressalto que a proposta de minuta, foi submetida a avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto Anvisa, que se posicionou, por meio do PARECER n. 00213/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2741355), conforme a seguir: “ opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, desde que observadas as recomendações feitas no corpo deste Parecer.” Assim sendo, a área responsável acatou as recomendações contidas na manifestação jurídica e ajustou a minuta normativa.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da proposta 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).

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 14:19, 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 **2928839** e o código CRC **85732E1E**.

Referência: Processo nº
25351.945358/2018-41

SEI nº 2928839