

Nota Técnica 085/2015-GEGAR/GGGAF/SUGES/ANVISA.

Assunto: **Informações sobre atualização de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.**

Ref.: Portaria Interministerial n. 701, de 31 de agosto de 2015 (DOU n. 168, de 2 de setembro de 2015).

1. A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira apresenta ao setor produtivo os esclarecimentos e os procedimentos a serem seguidos em virtude da atualização monetária dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) decorrente da Portaria Interministerial n. 701, de 31 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União, de 2 de setembro de 2015, cujos efeitos passam a vigorar a partir de 09/09/2015.

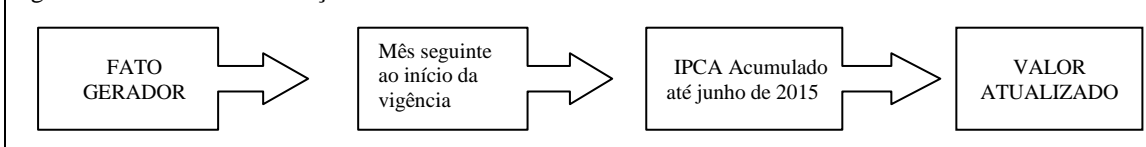
I. Motivação

2. A Portaria Interministerial n. 701/2015 atualizou monetariamente os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituída pela Lei n. 9.782/1999. Esta é a primeira vez que os valores da taxa são atualizados, desde a criação da Anvisa em 1999. Os valores até então vigentes não acompanharam a inflação acumulada em 16 anos, tornando-os defasados e fazendo com que alguns fatos geradores acumulassem perdas de até 193,5%. Portanto, não se trata de majoração do tributo, mas da recomposição do poder aquisitivo inicialmente estabelecido pelo legislador, o qual se depreciou ao longo do tempo em função dos efeitos inflacionários.

3. A atualização monetária foi calculada para cada fato gerador previsto no Anexo II da Lei n. 9.782/1999, mediante a aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado a partir do mês seguinte ao da vigência inicial do fato gerador até junho de 2015.

4. Dessa forma, a atualização monetária dos valores da TFVS foi devidamente individualizada seguindo fielmente o tempo de defasagem para cada caso. O resultado desse cálculo foi publicado no Anexo da Portaria Interministerial n. 701/2015.

Figura 1. Cálculo da atualização monetária.



II. Como proceder em relação à emissão e ao recolhimento de TFVS.

5. Existem 02 (duas) situações diversas referentes à emissão, recolhimento de TFVS mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) e protocolização de petição e o procedimento correspondente a ser seguido, conforme quadro abaixo:

Situação	O que fazer
A) GRU Paga e a petição protocolizada antes de 09/09/2015.	Se o agente regulado efetuar o recolhimento antes de 09/09/2015 e também realizar a protocolização antes do dia 09/09/2015, o valor devido será o constante da guia, vigente antes da atualização trazida pela Portaria Interministerial n. 701/2015. Dessa forma o administrado poderá protocolizar o seu pedido, sem a necessidade de complementação de valor.
B) GRU Paga antes de 09/09/2015 e a petição protocolizada a partir de 09/09/2015.	Se o agente regulado efetuar o pagamento da GRU antes de 09/09/2015, mas realizar a protocolização da petição somente a partir de 09/09/2015, deverá complementar o valor da GRU paga, com a GRU Complementar, de acordo com os valores atualizados da TFVS e respectivo porte econômico, conforme Portaria Interministerial n. 701/2015. Serão devolvidas as petições encaminhadas sem o devido recolhimento.

6. Os valores atualizados passam a vigorar a partir do dia 09/09/2015 (quarta-feira), assim, todas as Guias emitidas e recolhidas a partir dessa data estarão em conformidade com o disposto na Portaria Interministerial, sem a necessidade de qualquer providência de complementação de valor pelo administrado.

7. Em resumo, a data-marco das novas regras aplicáveis ao setor regulado da Anvisa é a data da protocolização da petição: se antes ou a partir do dia 09/09/2015.

8. As petições sem o devido recolhimento de TFVS serão sumariamente devolvidas, nos termos do Art. 14 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 222, de 28 de dezembro de 2006.

9. O critério de exigibilidade de TFVS pro rata, por ano, definido na Nota constante do Anexo da Portaria Interministerial, será aplicado para conservar a proporcionalidade do valor do tributo em relação ao prazo de renovação dos registros e certificações de boas práticas, conforme prazo estabelecido em ato próprio da Agência, nos termos do § 1º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no art. 1º da Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009.

10. Cite-se, como exemplo, o registro de medicamento similar, cujo valor atualizado pela Portaria Interministerial é R\$ 61.003,94, para empresa classificada no porte Grande – Grupo I, relativo à renovação em 05 (cinco) anos. Nesse caso, o valor pro rata anual será de R\$ 12.200,79, a ser multiplicado pela quantidade de anos do prazo de renovação definido em ato normativo da Agência.

11. Recomenda-se que os administrados se programem com a devida antecedência para evitar a perda de direitos e/ou sanções decorrentes da inobservância de prazos regulamentares.

12. Para o esclarecimento de dúvidas deve-se contatar a Central de Atendimento da ANVISA, pelo telefone nº. 0800-642 9782, das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta, exceto feriados, ligação gratuita.

Brasília, 02 de setembro de 2015.

FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES
Gerente de Gestão da Arrecadação

ROMISON RODRIGUES MOTA
Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira