

## **VOTO Nº 108/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.385271/2015-78

Expediente nº 1803086/21-1

"Altera a Lei nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999, para instituir fator de correção dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e atualizar os valores das taxas cobradas para avaliação e reavaliação toxicológica para registro de produtos".

Requerente: ASPAR

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se do substitutivo do Projeto de Lei nº 1.644, de 2015, texto original de autoria do Deputado Federal Padre João, que "altera a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para instituir fator de correção dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e atualizar os valores das taxas cobradas para avaliação e reavaliação toxicológica para registro de produtos" e inclui a isenção de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS para produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica.

Cuida o citado Projeto de Lei, mais especificamente, de proposta de alteração de valores referentes à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativa às hipóteses de incidência previstas para os itens 8.1 Avaliação Toxicológica para fim de registro de produto a 8.8 – Alteração de dose, para menor, na aplicação, do Anexo II da Lei 9.782/1999, com redação dada pela MP 2.190-34/2001 e prevê, ainda, a criação de um novo Fato Gerador, item 8.9 – Avaliação toxicológica para alteração de registro.

### **2. Análise**

Tendo sido o processo encaminhado para análise e parecer da áreas técnicas, consta a manifestação da DIRE3 e DIRE1.

Ressalta-se que o posicionamento favorável com sugestão/ressalva ao substitutivo do PL 1644/2015, foi tecnicamente justificado.

Consoante às manifestações das Áreas Técnicas da Agência, foi elaborada a Nota Técnica nº 18/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1445303), com base nos seguintes documentos:

- NOTA TÉCNICA Nº 19/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 44/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA

É imperativo ressaltar que os fatos geradores atinentes às atividades de avaliação toxicológica, estabelecidos no Anexo II da Lei 9.782/1999, encontram-se notadamente subestimados, motivo pelo qual comprehende-se ser necessária iminente revisão dos valores associados.

No presente exame do Substitutivo apresentado ao PL original, comprehende-se pela necessidade de revisar os valores da TFVS correspondentes aos atos praticados pela Anvisa, relacionados à avaliação toxicológica de produtos, considerando que encontram-se fortemente subestimados em face dos custos, riscos e complexidade associados. Nessa linha, acrescenta-se que por se tratar de majoração de valores, não se pode confundir tal medida com a atualização monetária, razão pela qual revela-se imprescindível a edição de lei específica, nos termos determinados pela Constituição Federal, vejamos:

**Art. 150. Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:**

I - exigir ou **aumentar tributo sem lei que o estabeleça**; [Grifo aposto]

Tendo em vista os fatos e fundamentos apresentados em Nota Técnica, sugere-se os valores a serem considerados para ajuste de TFVS, bem como proposta de inclusão de taxas relativas aos produtos agrotóxicos, vide documento SEI 1429908. Tal sugestão está baseada nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e tem por finalidade estabelecer o adequado e efetivo instrumento regulatório, buscando também equivalência com outras taxas cobradas pela Anvisa.

A adoção de tais medidas deverá contribuir para que a agência proceda às análises no estrito cumprimento dos normativos, seguindo as formalidades previstas e cumprindo os prazos estabelecidos, de modo que os resultados das análises contribuam efetivamente para a proteção da saúde da sociedade.

### 3. Voto

Sendo o que havia a destacar, manifesto-me **FAVORÁVEL COM SUGESTÃO/RESSALVA** ao Substitutivo do PL 1644/2015, no sentido de reforçar a necessidade de revisão da lei para permitir a necessária majoração dos valores da TFVS correspondentes às avaliações toxicológicas de produtos, seguindo o racional da proposta original do PL. Pretende-se com isto, adequar as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária aos custos, riscos e complexidade correspondentes, bem como permitir o reequilíbrio orçamentário e tributário da Anvisa.

Encaminha-se para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/05/2021, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1447333** e o código  
**CRC 672BC94F**.

---

Referência: Processo nº 25351.385271/2015-78

SEI nº 1447333