

## VOTO Nº 146/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927564/2020-94

Expediente nº 2247876/21-8

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 4200/2020.

*"Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a cobrança da taxa de fiscalização sanitária, no caso de alteração da autorização de funcionamento, de forma única por pedido, independentemente do número de informações a serem alteradas".*

Requerente: ASPAR

Área responsável: GADIP

Relatoria: GADIP

### 1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) 4200/2020, que *"Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a cobrança da taxa de fiscalização sanitária, no caso de alteração da autorização de funcionamento, de forma única por pedido, independentemente do número de informações a serem alteradas"*, de autoria do Deputado SANTINI – PTB/RS.

O objetivo do PL é alterar o Fato Gerador da Taxa de Fiscalização Sanitária referente à Autorização de Funcionamento (AFE), definida pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu Anexo II, item 12, como segue:

De: 12 - Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento.

Para: 12 – Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento, **por pedido protocolado, independentemente da quantidade de campos e do número de informações a serem alterados ou acrescidos.**

### 2. Análise

Houve manifestação da Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR/GGGAF/DIRE1 e da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas – COAFE/GGFIS/DIRE4, ambas **contrárias**, através das Notas Técnicas (SEI 1136081 e 1257306), respectivamente.

O Projeto de Lei em análise, se aprovado tal como proposto no texto original, terá impactos bastante significativos nas ações de Vigilância Sanitária, na qualidade e quantidade das ações de fiscalização da Anvisa e quiçá outros serviços prestados pela Agência, já que também **significará uma redução estimada de arrecadação própria da ordem R\$ 10.000.000,00/ano (dez milhões de reais anuais)**.

Nesta oportunidade, atenta-se para o fato de a receita diretamente arrecadada ter contribuído historicamente, desde a criação da Agência em janeiro de 1999, para o financiamento de aproximadamente 50% (cinquenta por cento) de seus gastos, ou seja, não se alcançou ao longo desse período a autonomia financeira vislumbrada em sua lei de criação.

O impacto na arrecadação é fator imprescindível para a adequada instrução da proposta normativa, uma vez que estão intimamente conectadas com a Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar n. 101/2000), a ser observada por esta Agência Reguladora. Determina a referida Lei, em seu §1º do art. 1º:

Art. 1º Esta Lei Complementar estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal, com amparo no Capítulo II do Título VI da Constituição.

§ 1º A responsabilidade na gestão fiscal pressupõe a ação planejada e transparente, em que se previnem riscos e corrigem desvios capazes de afetar o equilíbrio das contas públicas, mediante o cumprimento de metas de resultados entre receitas e despesas e a obediência a limites e condições no que tange a renúncia de receita, geração de despesas com pessoal, da seguridade social e outras, dívidas consolidada e mobiliária, operações de crédito, inclusive por antecipação de receita, concessão de garantia e inscrição em Restos a Pagar.

Ainda, assegura a Lei de Responsabilidade Fiscal que sempre que houver uma renúncia de receita deve-se prever uma medida de compensação, *in verbis*:

Art. 14. A concessão ou ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita deverá estar acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, atender ao disposto na lei de diretrizes orçamentárias e a pelo menos uma das seguintes condições:

I - demonstração pelo proponente de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária, na forma do art. 12, e de que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da lei de diretrizes orçamentárias;

II - estar acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado no caput, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

§ 1º A renúncia compreende anistia, remissão, subsídio, crédito presumido, concessão de isenção em caráter não geral, alteração de alíquota ou modificação de base de cálculo que implique redução discriminada de tributos ou contribuições, e outros benefícios que correspondam a tratamento diferenciado.

§ 2º Se o ato de concessão ou ampliação do incentivo ou benefício de que trata o caput deste artigo decorrer da condição contida no inciso II, o benefício só entrará em vigor quando implementadas as medidas referidas no mencionado inciso. [grifo aposto]

Portanto, reforça-se ser fundamental considerar a relevância do impacto estimado para a receita própria originária de TFVS e, consequentemente, o comprometimento de programas institucionais.

Compete ao legislador considerar esses aspectos em sua proposta.

### 3. Voto

Pelo exposto, manifesto-me **CONTRÁRIO** ao texto original do PL 4200/2020, de autoria do Deputado SANTINI – PTB/RS., nos termos da Nota Técnica nº 24/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Encaminhe-se para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/06/2021, às 15:38, 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 **1487067** e o código CRC **CA988D90**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.927564/2020-94

SEI nº 1487067