



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.644, DE 2015 **(Do Sr. Padre João)**

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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 23 da Lei nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 11:

“§ 11 Os valores referentes à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constantes do anexo II desta Lei serão atualizadas a cada aniversário da publicação desta lei conforme a variação do Índice Geral de Preços do Mercado - IGP-M nos doze meses anteriores.”

Art. 2º O item 8 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	180.000	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	180.000	---
8.1.3	Produto formulado	180.000	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	180.000	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	180.000	---
8.4	Reclassificação toxicológica	18.000	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	18.000	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	18.000	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	18.000	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
8.9	Avaliação toxicológica para alteração de registro	18.000	---

Art. 3º Os valores de taxas apresentados no artigo anterior não se aplicam aos produtos fitossanitários para atividades agroecológicas.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Subcomissão Especial sobre o Uso de Agrotóxicos e suas Consequências à Saúde, da Comissão de Seguridade Social e Família, que funcionou nesta Câmara dos Deputados no ano de 2011, constatou diversas situações consideradas inadequadas e apresentou propostas correspondentes com o fim de corrigi-las.

Detectaram-se, por exemplo, várias falhas no procedimento de registro de produtos. Dentre elas, o valor irrisório das taxas cobradas. Enquanto nos Estados Unidos da América do Norte o valor cobrado para efetuar o registro de um novo produto custa US\$ 630 mil, no Brasil esse ônus varia de US\$ 53 a US\$ 1 mil.

Tais valores baixos são em última análise um subsídio para indústrias de grande porte e de vultoso poder econômico que, obviamente, não precisam de subsídio. A Comissão apresentou, portanto, com o fim de corrigir essa distorção, o Projeto de Lei nº 3.062, de 2011, que propunha valores mais condizentes com a média mundial, e que infelizmente foi arquivado ao fim da legislatura passada.

Inicialmente nossa intenção era simplesmente reapresentar a proposição, mas saltou a nossa atenção a falta de um fator de correção dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o que ocasiona perda progressiva da sua significação econômica e concomitante redução das receitas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Destarte, havemos por bem propor a modificação da lei para prever a atualização anual daqueles valores.

Plenamente convicto do mérito deste projeto, submeto-o aos nobres pares, certo de seu apoio e votos.

Sala das Sessões, em 21 de maio de 2015.

Deputado Federal PADRE JOÃO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

.....

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.001, de 20/6/2014\)](#)

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

ANEXO II

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001,
alterada pelo Anexo à Lei nº 13.043, de 13/11/2014)
(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			

FIM DO DOCUMENTO