

RESOLUÇÃO - RDC nº 6, de 2 de janeiro de 2001(*).

Dispõe sobre o sistema de Recolhimento da Arrecadação de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e Art. 8º, inciso IV, e Art. 107, inciso I, alínea "b", do Anexo II, do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2.000, e em reunião realizada em 22 de dezembro de 2000;

Considerando a sistemática de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, cujos valores estão instituídos na Medida Provisória n.º 2134-25 de 28 de dezembro de 2000.

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Nos termos dos fatos geradores constantes da Medida Provisória n.º 2134-25, de 28 de dezembro de 2000, a Tabela de descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária passa a vigorar com a configuração e notas indicativas contidas no anexo I e II desta Resolução.

Art. 2º Fica mantida a Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária-GRVS, para depósito na conta única do Tesouro Nacional.

§1º A GRVS de que trata o "caput" deste artigo, continuará disponível na rede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo endereço eletrônico é: <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º Os recolhimentos efetuados na "Guia de Depósito do Banco do Brasil", modelo 0.07.099- 8, em data anterior a 06/12/2000, serão aceitos até o dia 01/02/2001.

Art. 3º Fica mantido o Documento de Arrecadação de Receitas Federais - DARF, como forma alternativa para recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

§1º No preenchimento do Documento Oficial de Receitas Federais DARF a pessoa jurídica recolhadora deverá, obrigatoriamente, informar:

I - No Campo " NOME/TELEFONE" : razão social e o telefone da empresa;

II - No Campo " PERÍODO DE APURAÇÃO": data do recolhimento da TFVS;

III - No Campo " NÚMERO DO CPF OU CGC/CNPJ": número do CGC/CNPJ da empresa;

IV - No Campo " CÓDIGO DA RECEITA": código da receita 8700 ou 8713, de acordo com parágrafo 2º deste artigo;

V - No Campo " NÚMERO DE REFERÊNCIA": código do fato gerador e seu respectivo DV (dígito verificador), constante dos anexos I e II desta Resolução e suas normas aplicáveis;

VI - No Campo " DATA DE VENCIMENTO": a data do pagamento, ou seja, a mesma do item II;

VII - No Campo " VALOR TOTAL": valor constante da Medida Provisória n.º 2134-25, de 28 de dezembro de 2000, observando os descontos aplicáveis constantes nas NOTAS de n.º 1 da mesma Medida Provisória, descritos nos anexos I e II desta Resolução.

§2º O recolhimento via DARF no caso das Licenças de Importação - LI, deverá ser feito individualmente, ou seja, para cada LI um único DARF, discriminando no campo "Código da

Receita" o número 8.713 e no campo "Número de Referência" o número da LI (10 dígitos, sem "\ " e "-"), a quantidade de itens por LI (três dígitos) e o número do fato gerador e seu respectivo DV (dígito verificador). Ex: xxxxxxxxxxxxyyyzzz-z.

§3º É vedada a aceitação de Documento Oficial de Receitas Federais DARF para os fins aqui propostos, com data anterior a vigência desta Resolução.

§4º Em caso de preenchimento incorreto do DARF, o mesmo só será aceito após a apresentação do REDARF, instituído pela Instrução Normativa n.º 48, de 18 de outubro de 1995 da Receita Federal.

Art. 4º Para usufruírem dos descontos e isenções previstos para o recolhimento das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, as Empresas ou Instituições deverão apresentar DECLARAÇÃO REGISTRADA EM CARTÓRIO, indicando o enquadramento do seu porte, conforme modelo (Anexo III).

§1º As Empresas ou Instituições em início de operação, para usufruírem dos descontos e isenções, deverão enquadrar seu porte com base em faturamento presumido, apresentando DECLARAÇÃO REGISTRADA EM CARTÓRIO, conforme modelo (Anexo IV), obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.

§2º Aos processos apresentados pelas Empresas ou Instituições, sujeitas às normas da ANVISA, poderão ser anexadas cópias autenticadas das Declarações previstas nos parágrafos anteriores.

Art. 5º Permanece em vigor o formulário de cobrança do Banco do Brasil S/A, para pagamento de multa referente às infrações resultantes de decisões em processos administrativo-sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º Ao notificar o infrator do resultado do julgamento dos Processos Administrativos Sanitários, a Procuradoria encaminhará a Guia de recolhimento devidamente preenchida.

Art. 6º A taxa prevista no item 11, do Anexo I, desta Resolução, para concessão e anuência em processo de pesquisa clínica, terá um único recolhimento para cada pesquisa autorizada, independente da quantidade de centros e instituições participantes.

§1º É permitida a inclusão de centros ou instituições de pesquisa até 06 (seis) meses, a contar da data da entrada do pedido, devendo a partir deste prazo, ser efetuado novo recolhimento.

§2º Os processos de importação ou exportação de produtos referentes à pesquisa de que trata este artigo, serão enquadrados no item 5.13 do anexo I desta Resolução.

Art. 7º A taxa prevista nos itens 4.3.5 e 4.3.6 constantes do anexo I desta Resolução, para cota de comercialização por empresa de produto controlado, terá um único recolhimento para cada cota autorizada.

Art. 8º Serão adotados os seguintes procedimentos para comprovação da arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, relativas às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, inclusive a sua validade.

I - Atividades para anuência em licenças de importação:

a) Os documentos comprobatórios de efetivação do pagamento de taxas a que se referem o item 5.16, do anexo II desta Resolução, deverão se apresentados em 3 (três) vias (original e cópias), ou mediante autorização prévia de débito em conta corrente;

b) A comprovação do pagamento da taxa em todo o processo de importação e exportação para fins de comercialização (itens 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.11, 5.12 e 5.13, do anexo I desta Resolução), deverá ser feita no ato do registro do mesmo, inclusive nos procedimentos informatizados do SISCOMEX.

c) A taxa de coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados (item 5.10), será cobrada de acordo com o item 5.2 e comprovada no ato da solicitação da inspeção física e coleta de amostras ou quando houver manifestação expressa da autoridade sanitária sobre tal exigência.

II - Atividades Portuárias

a) O pagamento da taxa para emissão do Certificado de Desratização e Isenção de Desratização deverá ser comprovado quando da solicitação da inspeção sanitária com vistas à emissão dos mesmos.

b) O pagamento da taxa para emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, aeronaves e veículos terrestres de trânsito internacional deverá ser comprovado quando da solicitação de desembarque de viajante clandestino ou por qualquer outro motivo não relacionado ao desembarque para atendimento médico de viajante com anormalidade clínica, fora de escala ou destino previsto da embarcação, aeronave ou veículo terrestre de transporte coletivo de passageiros ou cargas em trânsito internacional.

c) O pagamento para emissão de Certificado de Livre Prática (item 5.16.4, do anexo II desta Resolução), deverá ser comprovado quando:
Certificado de Livre Prática a Bordo: no momento da apresentação da petição de solicitação.
Certificado de Livre Prática Via Rádio: no máximo de até 6(seis) horas antes do horário previsto para chegada da embarcação (ETA).

Art. 9º Para as ocorrências do disposto no item 5.16, do Anexo II desta Resolução, que exijam pagamento de taxas em dias de não funcionamento bancário; os documentos comprobatórios devidos poderão ser entregues à autoridade sanitária no 2º (segundo) dia de expediente bancário após o fato gerador.

Art. 10º O não cumprimento dos prazos estabelecidos constitui infração de natureza sanitária de acordo com o disposto na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, além de outras sanções previstas nos dispositivos legais vigentes.

Art. 11º Os casos omissos pertinentes a esta resolução serão resolvidos pela Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Art. 12º Ficam revogadas as Resoluções - Resolução n.º 92, de 13 de maio de 1999, Resolução n.º 217, de 21 de junho de 1999, Resolução 237, de 28 de junho de 1999, Resolução n.º 256, de 01 de julho de 1999, Resolução n.º 367, de 02 de agosto de 1999, Resolução n.º 11, de 04 de fevereiro de 2000, Resolução n.º 60, de 29 de junho de 2000 e RDC n.º 101, de 27 de novembro de 2000.

Art. 13º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

(*) Republicada no Diário Oficial de 8 de janeiro de 2001 por ter saído com incorreções, do original, no Diário Oficial da União nº 3-E, Seção 1, página 23, de 4 de janeiro de 2001.

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO

Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, a (o) (nome/razão social da empresa/instituição) inscrita no CNPJ/CGC n.º (_____), sito à (endereço), representada legalmente por (nome do representante da empresa perante o Cartório e à Agência), identidade n.º (_____), expedida pelo(a) (órgão expedidor), DECLARA que o seu faturamento no último exercício permite o seu enquadramento como (indicar o Tipo da Empresa, segundo a legislação em vigor).

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão.

Assinatura/data: ____/____/____

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO

Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, a (o) (nome/razão social da empresa/instituição) inscrita no CNPJ/CGC n.º (_____), sito à (endereço) representada legalmente por (nome do representante da empresa perante o Cartório e à Agência), identidade n.º (_____), expedida pelo(a) (órgão expedidor), por se encontrar em início de operação, ainda não decorreu o tempo suficiente para apurar o montante de seu faturamento anual, estando dessa forma impedida de efetuar o enquadramento do seu tipo ou porte, nos termos da legislação em vigor, DECLARA que o seu faturamento estimado permite o seu enquadramento como (indicar o Tipo ou Porte da Empresa, segundo a legislação em vigor).

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão, se comprometendo a confirmar ou corrigir, eventuais diferenças, após o período de um ano de funcionamento.

Assinatura/data: ____/____/____