



VOTO N° 14/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910633/2023-73

Expediente nº 1572435/24-1

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ nº 73.856.593/0001-66

Analisa recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de 1ª instância, mantendo a decisão proferida pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), que indeferiu o pedido de restituição de Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS). CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: GGGAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada em 28 de agosto de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 142/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3102229).

O Requerimento de Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS (SEI nº 2328000) foi indeferido por meio do Parecer Técnico de Indeferimento nº 328/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2939869).

A decisão de indeferimento foi comunicada à empresa recorrente em 05/06/2024, data em que o interessado leu o Ofício Eletrônico nº 0573526242 (SEI nº 3003350).

A empresa interpôs recurso administrativo (SEI nº 3052868) em 04/07/2024 (SEI nº 3052873).

Após análise das alegações da recorrente, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), por meio do Despacho nº 1381/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3072319) manifestou-se pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo à Coordenação Processante - CPROC/GGREC/GADIP.

A GGREC decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 142/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3102229).

A recorrente teve ciência da decisão no dia 16/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3205707), referente ao Ofício nº 743/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3169517).

Interposto recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa, a GGREC se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 524/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3269127).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado.

No caso em apreço, a empresa recorrente foi notificada da decisão da GGREC por meio do Ofício nº 743/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3169517), com ciência em 16/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3205707), tendo interposto o recurso em tela (SEI nº 3230599) na data de 14/10/2024 (SEI nº 3230604), de forma que deve ser considerado tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI nº 3230599) com as seguintes alegações: (a) a impossibilidade de atuação da Anvisa se deu em decorrência da mudança de legislação (RDC nº 731/2022 alterou RDC nº 317/2019), logo, com o encerramento do expediente nº 0573747/19-8, por parte da própria Agência, a Autoridade Sanitária ficou impossibilitada de agir perante o pedido anteriormente formulado, sendo, portanto, devida a restituição da taxa; (b) o Parecer nº 00213/2023/CCONS/PFANVISA/PFG/AGU foi emitido em virtude da minuta de alteração da RDC nº 222/2006, enquanto o pedido de restituição da guia nº 331162/2019 foi protocolado ainda na vigência da RDC nº 222/2006, cujo art. 55 prevê a devolução de valores recolhidos diante da impossibilidade de atuação da Anvisa; (c) diante da impossibilidade de atuação da Anvisa, não há razão para que a taxa de fiscalização de vigilância sanitária não seja restituída à empresa, pois, em 13/07/2022, foi publicada a RDC nº 731, de 06/07/2022, que alterou o art. 10 da RDC nº 317/2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Por fim, pugna pelo provimento do recurso, a fim de que seja restituído o valor pago referente à guia nº 331162/2019.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso administrativo interposto em face do Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 167, de 29 de agosto de 2024.

Em síntese, argumenta a recorrente que a impossibilidade de atuação da Anvisa decorreu de alteração na normatização, assim, com o encerramento do expediente nº 0573747/19-8, a Autoridade Sanitária teria ficado impossibilitada de agir perante o pedido anteriormente formulado, sendo, no seu entender, devida a restituição da taxa.

Nesse ponto, cabe repisar que, em 23 de outubro de 2019, foi publicada a Resolução - RDC nº 317/2019, que ampliava o prazo de validade do registro de medicamentos para 10 anos e estabelecia, em seu art. 10, que as petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa seriam avaliadas nos termos da resolução. No entanto, em 13 de julho de 2022, foi publicada a Resolução - RDC nº 731/2022, que alterou o art. 10 da resolução anterior, passando a vigorar com a seguinte alteração: "As petições de revalidação de registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas".

Com a alteração normativa, as petições de revalidação de registro protocoladas até 2022 foram encerradas, independente do status de análise da petição. Os pedidos de restituição da referida taxa

já paga, por sua vez, passaram a ser analisados considerando a ocorrência ou não do início do poder de polícia, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa expresso no Parecer nº 00213/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

Conforme entendimento já reiterado por esta Procuradoria, o fato gerador da TFVS se consuma quando exercitado, efetivamente, o poder de polícia atribuído à Agência, isto é, sua atividade fiscalizatória, ainda que seu resultado não seja proveitoso ao administrado interessado, ou seja, mesmo havendo rejeição do pedido formulado, por razões formais ou de fundo.

Dessa feita, o exercício do poder de polícia se configura pela análise de documentos, estudo de dados, inspeção, emissão de parecer, etc., enfim, pelas atividades administrativas provocadas pelo agente regulado a partir de seus requerimentos. O exame do pedido é, por si só, início do poder de polícia administrativa e, portanto, fato gerador do tributo instituído pelo art. 23 da Lei nº 9.782/99. Em outras palavras, há exercício do poder de polícia quando efetivamente analisado o pedido administrativo formulado, ainda quando o resultado de tal análise não seja útil ou mais necessária para o administrado.

Desse modo, não há que se falar em indébito quando a taxa de fiscalização remunerou efetiva atividade estatal, qual seja, a análise de pedido que fundamentou o pagamento da taxa, mesmo quando tal ato não seja mais necessário para o agente regulado em razão de alteração normativa posterior.

Em relação à alegação da recorrente de que o Parecer nº 00213/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU teria sido emitido em virtude da minuta de alteração da Resolução - RDC nº 222/2006, enquanto o pedido de restituição da guia nº 331162/2019 teria sido protocolado ainda na vigência da Resolução - RDC nº 222/2006, cujo art. 55 prevê a devolução de valores recolhidos diante da impossibilidade de atuação da Anvisa, cumpre ressaltar que, ainda que se considere a vigência da Resolução - RDC nº 222/2006, não há amparo legal para a restituição do valor pleiteado, visto que a atividade fiscalizatória inicia-se com a análise do requerimento formulado pelo particular, e não se vincula a um fim pragmático específico, havendo exercício do poder de polícia ainda quando o resultado de tal análise não seja útil ou necessário para o administrado. Não se trata, portanto, de impossibilidade de atuação por parte da Anvisa, que já havia iniciado a sua atuação por meio do poder de polícia.

Conforme explanado na decisão recorrida, ficou claro que, uma vez iniciado o poder de polícia, ainda que tenha havido alteração normativa posterior, não há que se falar em restituição do tributo.

Pontue-se que a restituição da taxa é admissível somente em casos de recolhimento indevido, nas seguintes situações previstas no art. 59 da Resolução - RDC nº 222/2006:

- I – erro decorrente da natureza ou das circunstâncias materiais do fato gerador efetivamente ocorrido, desde que as medidas previstas em norma se mostrem incapazes de dar seguimento à petição;
- II – erro na identificação do sujeito passivo, no cálculo do montante do débito ou na elaboração ou conferência de qualquer documento relacionado ao pagamento;
- III – petição protocolada que, por ação ou omissão da Anvisa, encontre-se impossibilitada de ser regularmente processada, conforme estabelecido em lei

Dessa forma, não sendo caso de recolhimento indevido, conforme art. 59 da Resolução - RDC nº 222/2006, não se configurando circunstância estabelecida no art. 165 do CTN, que garante a restituição do tributo, e tendo sido efetivamente exercido o poder de polícia no caso concreto, não há amparo legal para deferir a devolução à empresa do valor pago a título de TFVS.

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, verifica-se, portanto, que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/02/2025, às 19:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3376771** e o código CRC **B95C3BED**.

Referência: Processo nº 25351.910633/2023-73

SEI nº 3376771