

VOTO Nº 274/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 16/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.10.1

Processo SEI: 25351.912118/2023-28
Expediente nº: 0221008/25-0 - SEI 3279981
Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Pedido de devolução de taxa de fiscalização e vigilância sanitária. Indeferimento. Início de poder de polícia. Fato gerador do tributo. 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. Nas situações em que o poder de polícia foi exercido pela Agência, ocorre o fato gerador de TFVS e é gerada a obrigação jurídica de recolhimento do tributo, não havendo amparo legal para a restituição dos valores.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA contra decisão proferida pela Gerência-Geral de

Recursos (GGREC) na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

2. O Requerimento de Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS (SEI nº 2346247) foi indeferido por meio do Parecer Técnico nº 329/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2939872).

3. A decisão de indeferimento foi comunicada à empresa recorrente em 05/06/2024, data em que o interessado tomou ciência do ofício eletrônico nº 0573526242 (SEI nº 3003353).

4. A empresa interpôs recurso administrativo (SEI nº 3052906) em 04/07/2024 (SEI nº 3052911).

5. Após análise das alegações da recorrente, a Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar, por meio do Despacho nº 1379/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3071577) manifestou-se pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo à Coordenação Processante - CPROC/GGREC/GADIP, para apreciação e deliberação como segunda instância recursal.

6. Mediante o Ofício nº 828/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3236057) a Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar se manifestou informando a decisão da Gerência-Geral de Recursos – GGREC- que, por unanimidade, decidiu CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 165/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

7. A Recorrente teve ciência da decisão no dia 25/10/2024, conforme consta no AR (SEI nº 3292615).

8. Inconformada, em 12/11/2024 a empresa recorrente interpôs recurso administrativo de segunda instância, sob o expediente nº 3279981.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

10. O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra

decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

11. No caso em apreço, a recorrente obteve ciência da decisão na data de 25/10/2024, sendo que a interposição do recurso administrativo ocorreu em 12/11/2024. Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

12. Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no artigo 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

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

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

b. Dos motivos da decisão de 1ª Instância

15. De acordo com o que consta no Parecer Técnico nº 329/2024/SEI/GEAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2939872), o indeferimento do pedido de restituição teve, em suma, o seguinte embasamento:

a) Verificou-se, no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), que a guia objeto do requerimento foi protocolada no expediente nº 0962176198 em 25/07/2019, cuja petição foi encerrada;

b) Em consulta à área técnica responsável, verificou-se que a petição em comento teve a análise técnica iniciada, ratificando as informações que evidenciam o início de análise, presentes no Sistema Datavisa;

c) Constata-se o efetivo exercício do Poder de Polícia desempenhado por esta Agência, fato que não configura pagamento indevido;

d) 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.

16. Por esses motivos, concluiu pelo indeferimento do pedido de restituição da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária.

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de

provimento.

d. Das alegações da recorrente

18. No recurso administrativo interposto (SEI nº 3052906), a empresa recorrente contesta o indeferimento do pleito de Restituição de Taxa, por meio das seguintes alegações:

- a) A renovação de registro de expediente 0962176/19-8 ainda estava pendente de decisão e foi encerrada pela Anvisa sem que houvesse manifestação devido à alteração da RDC 317/2019;
- b) A impossibilidade de atuação da Anvisa foi em decorrência da mudança de legislação (RDC 731/2022 alterou RDC 317/2019), logo, com o encerramento da petição por parte da própria Agência, a Autoridade Sanitária ficou impossibilitada de agir perante o pedido anteriormente formulado, sendo, portanto, devida a restituição da taxa;
- c) A petição foi atingida por uma alteração normativa posterior, cuja perda do objeto impossibilitou a análise e/ou conclusão do pedido de renovação de registro;
- d) Conforme consta na consulta do expediente 0962176/19-8, a petição encerrada está assim definida: “A documentação não teve análise devido a perda do objeto”.

19. Sendo assim, a recorrente pugna pela reconsideração do indeferimento do pleito de restituição de TFVS recolhida, pelas razões alegadas.

e. Do Juízo quanto ao mérito

20. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.665 de 09 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União-DOU nº 197, de 10/10/2024, seção 1, página 87, da GGREC e fundamentadas no Voto nº 165/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

21. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

22. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.665/2024 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*
 - II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*
 - III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*
 - IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*
 - V - decidam recursos administrativos;*
 - VI - decorram de reexame de ofício;*
 - VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*
 - VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*
- § 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*
- (...)*

23. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 165/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Trata-se, portanto, de recurso administrativo contra o indeferimento de pedido de restituição de Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária em decorrência do encerramento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Genérico, visto que houve alteração na legislação que tratava do prazo de validade do registro de medicamentos.

Inicialmente, vale frisar que, em 23 de outubro de 2019 foi publicada a RDC nº 317/2019, que ampliava o prazo de validade do registro de medicamentos para 10 anos e dispunha, 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 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, todas 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, que recentemente se manifestou acerca do cabimento da restituição em casos de alteração normativa posterior. Sobre o assunto, foi emitido em processo que trata sobre a revisão da norma dos procedimentos de arrecadação de receita da Anvisa, o PARECER n. 00213/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. No documento, a GEGAR sugere a inclusão de dispositivo normativo, com a possibilidade de restituição de TFVS para os casos em que a taxa já foi protocolizada, mas que foi atingida por alteração normativa posterior, cuja perda do objeto tornou impossibilitado o início ou a conclusão da análise. Ocorre que a Procuradoria manifestou-se pela retirada do referido dispositivo, consolidando o entendimento acerca do início da análise como início do poder de polícia:

“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.”

Dessa forma, acerca do argumento de que a renovação ainda se encontrava pendente de decisão, com posterior encerramento, cumpre avaliar se restou configurado o início do poder de polícia, com o início da análise por parte da área técnica. Em consulta ao sistema Datavisa (SEI nº 2939876), verifica-se que houve a distribuição e tramitação do expediente da petição, tendo sido confirmado o início da análise em consulta realizada à Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED (SEI nº 3071964), que disponibilizou planilha contendo todas as petições sujeitas às RDC nº 317/19 e nº 731/20222. Quanto ao argumento de que consta na consulta do expediente nº 0962176/19-8 que “A documentação não teve análise devido a perda

do objeto”, foi verificado com a GGMED, por meio do Despacho 1379/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3071577), que esta informação difere da informação que consta da planilha de consulta fornecida por esta Gerência, de forma que foi possível confirmar o início da análise.

Além disso, o argumento da empresa de que é necessária uma decisão da petição para que ocorra o início do poder de polícia se mostra incabível, não havendo 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. Isto posto, 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.

A restituição da taxa é admissível, portanto, somente em casos de recolhimento indevido, nas seguintes situações previstas no artigo 59 da 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.

Portanto, não sendo caso de recolhimento indevido, conforme artigo 59 da 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. Convém ponderar, ainda, que o argumento da recorrente não é suficiente para se sobrepor à análise do princípio da legalidade e da preservação da ordem pública, notadamente quando se trata de reconhecer eventual prejuízo do erário.

Por todo o exposto, não se verifica erro ou ilegalidade da decisão de primeira instância, motivo pelo qual não há que se falar em reforma ou revisão da decisão recorrida, com manutenção do indeferimento da restituição da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária.

24. Acrescenta-se que, conforme verificado no sistema Datavisa, há documentos

datados de 12/03/2020 e 13/03/2020, que comprovam o início da análise da petição de Renovação de Registro de Medicamento Genérico, de expediente Datavisa nº 0962176/19-8, pela área técnica.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/10/2025, às 14:45, 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 **3869618** e o código CRC **5E00272A**.

Referência: Processo nº
25351.900376/2025-23

SEI nº 3869618