

VOTO Nº 277/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo SEI nº: 25351.919998/2023-63

Expediente SEI nº 3180758

Expediente nº: 0221002/25-1

Empresa: JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Analisa recurso administrativo contra indeferimento de Requerimento de Restituição de Valor Recolhido a Título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Ocorreu a análise e publicação do deferimento do expediente ao qual se refere a TFVS. Configurado efetivo exercício do poder de polícia por parte da Anvisa.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: **GGGAF**

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

O presente Voto analisa o recurso administrativo SEI nº 3180758, interposto pela empresa João Med Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A, doravante apenas Recorrente, contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), 2^a instância recursal, que conheceu e negou, por unanimidade, provimento ao recurso administrativo SEI nº 2945336, que manteve a decisão de negar restituição de valor recolhido a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Em 11/12/2022 a Recorrente protocolou o Assunto “8030 –

MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II”, expediente nº 5039032/22-5, Transação nº 11257842022, Guia nº 982478/2022, no valor de R\$ 2.987,17, paga em 09/12/2022. O expediente referido neste parágrafo, processo Datavisa nº 25351.629862/2022-83, foi deferido, sendo a decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 26/12/2022, por meio da Resolução – RE nº 4.250, de 22/12/2022.

Em 20/01/2023 foi cadastrado pela Anvisa, no processo Datavisa nº 25351.629862/2022-83, o expediente nº 0065673/23-9, de Assunto “80268 – MATERIAL – Reavaliação processual”. Por meio desse expediente foram exaradas duas Notificações de Exigências, nº 0065770/23-1 e nº 0362809/23-4, de 20/01/2023 e 11/04/2023, respectivamente, por meio das quais foi requerida a complementação de informações do processo, com a apresentação da tradução juramentada de Selo Chinês presente em documento. A Recorrente foi orientada a apresentar a documentação por meio de petição específica, de assunto “80132 – MATERIAL – Retificação – Correção pela EMPRESA”, com incidência de TFVS. Também, que deveria informar na petição de Cumprimento de Exigência apenas o número de transação ou protocolo da petição de retificação.

Como orientado nas Notificações de Exigência, a Recorrente protocolou a petição de assunto “80132 – MATERIAL – Retificação – Correção pela EMPRESA”, com a tradução solicitada em 12/05/2023, expediente nº 0481950/23-1. Essa petição foi analisada e ocorreu a publicação do deferimento em 22/05/2023, por meio da Resolução – RE nº 1.770, de 18 de maio de 2023.

Em 19/06/2023 a Recorrente realizou o Requerimento de Restituição de Valor Recolhido a Título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)/Multa, Transação nº 4483152023, relacionada ao expediente nº 0481950/23-1, sob alegação de que estaria sendo cobrado pagamento de taxa, duas vezes, de um mesmo material, sem previsão legal, haja vista pagamento de taxa em 09/12/2022, Transação nº 11257842022, relacionada ao Assunto “8030 – MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II”, expediente nº 5039032/22-5, protocolado em 11/12/2022.

A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) indeferiu o requerimento de restituição do valor da TFVS, nos termos do Parecer nº 184/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, sendo a decisão comunicada à empresa recorrente em 05/04/2024, data em que o interessado leu o ofício eletrônico nº 0328139246 (SEI nº 2896802).

Foi interposto Recurso Administrativo (SEI nº 2945336) em 03/05/2024 (SEI nº 2945337). Após análise das alegações da Recorrente, a Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar), por meio do DESPACHO nº 985/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2978448), manifestou-se pela não reconsideração da decisão e encaminhou o processo à GGREC para apreciação e deliberação em 2^a instância recursal.

Seguido o rito recursal, o Recurso foi julgado na Sessão de Julgamento Ordinária nº 21 realizada em 16/08/2024, quando foi decidido, por unanimidade, “CONHECER do recurso NEGAR-LHE PROVIMENTO”, decisão que acompanhou a posição do relator do recurso, descrita no Voto nº 21/2024 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA. Essa decisão foi publicada na edição 159 do DOU, seção 1, página 141, por meio do Aresto nº 1.652, de 16 de agosto de 2024.

Em 17/09/2024 foi interposto Recurso Administrativo 2^a instância recursal (SEI nº 3180758), contra a Decisão da GGREC.

Por meio do Despacho nº 76/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, após análise do Recurso

Administrativo 2^a, a GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão e encaminhou o Recurso Administrativo 2^a instância recursal para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, última instância recursal, ocorrido o sorteio para o Diretor-Presidente da Anvisa em 21/02/2025.

2. **Análise**

a. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019 que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (vinte) dias, contados da intimação do interessado.

Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, opina-se pelo CONHECIMENTO do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos para a admissibilidade.

b. Da decisão recorrida

Na data de 05/04/2024, a recorrente tomou conhecimento da decisão da Gerência de Gestão da Arrecadação da Anvisa, de indeferir o requerimento de restituição da GRU 410445/2023, por meio do Ofício nº 0328139246. O Parecer nº 184/2024-GEGAR apresentou a seguinte justificativa e

fundamento legal para o indeferimento do Pedido:

*Verificou-se, no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), que a guia objeto do requerimento foi protocolada no expediente n.0481950231 em 12/05/2023, cujo pedido foi **deferido**, sendo publicado na RE nº 1770, de 18/05/2023, DOU nº 96, de 22/05/2023. Constata-se o efetivo exercício do Poder de Polícia desempenhado por esta Agência, fato que não configura pagamento indevido. Portanto, 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.*

Fundamento legal: Art. 145, II da CFRB/1988, Arts. 3º, 77, 78, 113, 114, 116 do CTN (Lei 5.172/1966), Art. 23 da Lei 9.782/1999, Art.60, RDC222/2006.

c. Da decisão da GGREC

A GGREC, em sua análise quanto ao mérito, nos termos do VOTO Nº 21/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA decidiu que:

O presente recurso foi interposto, portanto, contra a decisão de negativa de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Inicialmente, vale frisar que, conforme entendimento da Procuradoria-Geral Federal, constante no Parecer nº 0053/2017/ PF-ANVISA/PGF/AGU, qualquer ato que implique em início da análise do pedido formulado pelo administrado configura início do poder de polícia, autorizando a cobrança do tributo em questão.

A conclusão da análise técnica do expediente, conforme consta do SEI 2863094, em que a área responsável pela análise comunica o deferimento da petição protocolizada pela empresa solicitante, comprova, cabalmente, o exercício do poder de polícia pela Anvisa, ocorrendo o fato gerador de TFVS e gerando a obrigação jurídica de recolhimento do tributo. No caso em específico, a transação nº 4483152023 foi analisada e deferida, de forma que o pagamento da taxa é devido, não havendo possibilidade de utilização da taxa paga em outro processo de petição ou de restituição da taxa.

Sendo assim, não se verifica amparo legal para a restituição dos valores pleiteados. A restituição da taxa é admissível 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.

Diante das alegações da empresa sobre erro da Anvisa ao emitir a exigência técnica em questão, acerca da declaração consularizada, cabe informar que a via correta para tal questionamento teria sido a via recursal no processo referente ao expediente protocolado junto à área técnica, em que houve a emissão da decisão da exigência, não sendo o presente recurso, interposto contra a restituição, a via adequada para tanto.

Com base no Parecer Cons. nº 67/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU, a Anvisa não pode se responsabilizar por equívoco da empresa, não sendo cabível a repetição da taxa quando efetivamente exercitado o poder de polícia. 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.

No tocante ao argumento da recorrente acerca de abertura de questionamentos efetuados através dos Canais de Comunicação disponíveis pela ANVISA sem retorno satisfatório, é de se verificar que, de acordo com o que consta no DESPACHO Nº 985/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2978448), houve resposta da área técnica aos questionamento realizados pela empresa, conforme colacionado no referido Despacho.

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.

d. Das alegações da recorrente no recurso administrativo em análise

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo Recurso Administrativo, sob o SEI nº. 3180758, no qual alega:

II - DOS FATOS

Em data de 11/12/2022, a empresa recorrente protocolou peticionamento com assunto 8030 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II (DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA ESTÉRIL VITALGOLD) e pagamento de taxa no valor de R\$ 2.987,17 (dois mil, novecentos e oitenta e sete reais e dezessete centavos) em data de 09/12/2022 juntamente com toda a documentação pertinente.

[...]

Em data de 26/12/2023 foi publicado DEFERIMENTO do pedido, ou seja, os documentos foram analisados no dia 15/12/2022 e seu deferimento em 26/12/2022 publicado no DOU 242, ou seja, a empresa cumpriu anexando todos os documentos pertinentes na totalidade, ressaltar que o produto Dispositivo para Incontinência Urinária estéril Vital Gold é um produto não invasivo (regra2) classificado como II o que significa de baixo risco sanitário.

[...]

Aqui ressalta-se que no próprio item 05 do Formulário de Petição para Cadastramento de Matérias de uso em Saúde - RDC 40/ 2015 vigente na época informa que NÃO é necessário tradução juramentada para o português das declarações emitidas em inglês ou espanhol conforme preconiza a RDC Nº 403/20.

[...]

Insta ressaltar que na carta consularizada também consta o selo consular brasileiro nº 410.4.220614-000007 reconhecendo a assinatura de TANG ZHIBAO em português, logo abaixo, portanto, não havia a necessidade de tradução juramentada. Ademais, é possível verificar as assinaturas e a veracidade do documento através da leitura do QRC também presente na carta de autorização onde é perfeitamente verificado a assinatura do cônsul.

[...]

Veja-se que o Consul é a AUTORIDADE MÁXIMA DE UM PAÍS EM OUTRO, SENDO QUE HAVIA AQUI A ASSINATURA DELE PLENAMENTE RECONHECIDA PELA AUTORIDADE BRASILEIRA, portanto, dentro do previsto em Lei.

A empresa informa que mesmo amparados por legislação Resolução RDC nº 403, de 2020 que dispensa a tradução as declarações emitidas em inglês ou

espanhol que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos, protocolou a tradução juramentada do selo consular em cumprimento da primeira exigência de nº 0065770/23-1 em 02/02/2023.

[...]

Assim, em 12/04/2023 para a surpresa da empresa, a ANVISA emitiu nova exigência nº 0362809/23-4 solicitando o peticionamento com o assunto 80132 - Material - Retificação - Correção pela empresa e novo pagamento de taxa no valor de R\$2.987,17 comunicava ainda que a falta do peticionamento e do pagamento de taxa poderá cancelar a notificação do produto Dispositivo para Incontinência Urinária estéril Vital Gold com nº 10296909035.

[...]

Houve um erro técnico na primeira e principalmente na segunda exigência pela especialista em regulação da GEMAT/GGTPS pelo fato do NÃO pagamento da taxa R\$2.987,17 uma vez que a empresa protocolou a tradução juramentada da carta de consularização e cumpriu a primeira exigência nº 0065770/23-1 e não considerou o pagamento da taxa inicial no valor de R\$ 2.987,17 (dois mil, novecentos e oitenta e sete reais e dezessete centavos) em data de 09/02/2022.

[...]

Existem dois tipos de peticionamentos de CORREÇÃO o com código de assunto 8419 MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA no qual não existe taxas a serem cobradas e a retificação do assunto 80132 MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA que gera uma taxa R\$ 2.987,17 para cumprimento da exigência.

[...]

Veja que a própria ANVISA publica em seu site notícia sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos em espanhol e inglês conforme a RDC 403/2020 para REDUÇÃO DE CUSTOS, ou seja, a exigência é incoerente com os conceitos da ANVISA.

[...]

Ressaltamos que no intuito de tentar entender os motivos da empresa ter que realizar novo peticionamento de correção e pagamento de taxa informado na segunda exigência anteriormente ao seu cumprimento realizamos inúmeras aberturas de questionamentos através dos Canais de Comunicação disponíveis pela ANVISA e não nenhuma resposta foi satisfatório ou foi dada de forma clara pela área técnica a tempo de ser protocolado no prazo estabelecido em

exigência de 30 dias.

Seguem abaixo os protocolos abertos através desses canais de comunicação da Anvisa:

Fale com a ANVISA: 2023116503 - 2023116322 - 2023116292 - 2023116289 - 2023115977 - 2023115953 - 2023118566 - 2023116640 - 2023117972; Parlatório Negados: 53236 - 53255 - 53282 - 53309 - 53311 - 53334 - 53335; 0800 ANVISA: 2023116624 - 2023116618 - 2023116632- 2023116640 - 2023116831 - 2023116859 - 2023116831 - 2023120388 Ouvidoria ANVISA: 25072.023790/2023-83

Devido à falta de retorno e para não ter o seu cadastro CANCELADO uma vez que o material DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA ESTÉRIL VITALGOLD já estava em produção e o número do registro na ANVISA impresso nas embalagens nº 10296909035 como as imagens abaixo:

[...]

Considerando a morosidade de retorno da ANVISA em analisar os peticionamentos e recursos, retrabalhos, produto estéril e custa já pagas para nova impressão de embalagem, a empresa não tinha outra alterantiva a não ser realizar o pagamento da nova taxa no valor de R\$ 2.987,17 (dois mil, novecentos e oitenta e sete reais e dezessete centavos) em data de 11/05/2023.

[...]

A empresa entrou com pedido de restituição de taxa o qual foi negado sob o fundamento de que a fiscalização foi realizada e portanto correto o pagamento.

[...]

Para entender exatamente o que ocorreu pediu explicações que foi fundamentada no seguinte sentido.

[...]

III-DO DIREITO

1. A TAXA E O MESMO FATO GERADOR - PODER DE POLÍCIA DENTRO DOS LIMITES DA LEI - APLICAÇÃO DO ARTIGO 78 PARÁGRAFO ÚNICO DO CTN

Inicialmente, veja-se que a taxa, segundo a Constituição Federal pode ser exigida em decorrência da utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ou colocado à disposição do usuário ou, ainda, em razão do exercício do poder de polícia.

Veja-se que neste sentido, a Joãomed pagou a taxa para fiscalização, sendo que o que foi exigido APÓS O

PAGAMENTO DA PRIMEIRA TAXA pela ANVISA que era a tradução juramentada, pedido este que SEQUER é OBRIGATÓRIO PELO ORGÃO FISCALIZATÓR.

*Neste sentido a empresa tentou por diversas maneiras explicar para este órgão, contudo, para não perder a sua AUTORIZAÇÃO e ter mais prejuízo ainda com a mercadoria que já estava chegando da importação PAGOU NOVAMENTE A TAXA para cumprimento da exigência 80132 MATERIAL - Retificação - **Correção pela EMPRESA** que gera uma taxa R\$ 2.987,17. Valor este que neste momento solicita devolução.*

[...]

*Ademais, como espécie tributária, a taxa deve respeitar os seguintes princípios tributários: **legalidade** (só pode ser instituída por lei), **anterioridade genérica** (suas alterações causam efeitos tributários no primeiro dia útil do exercício seguinte) **irretroatividade** (não pode atingir fatos anteriores), a **isonomia** (não pode tratar os contribuintes de forma diferente), a **vedação ao confisco** e o princípio da uniformidade geográfica.*

Veja-se aqui que a taxa em questão infringiu vários dos seus princípios uma vez que foi cobrada fora da legalidade (uma vez que sequer e devida a tradução juramentada), ademais, foi cobrada duas vezes para o mesmo fim, ou seja, infringiu a irretroatividade da mesma.

Por qualquer caminho que se pense, a taxa COBRADA É PAGA POR DUAS VEZES foi imposta de maneira arbitrária e sem respaldo legal, devendo sim ser reembolsada a esta recorrente.

Veja a arbitrariedade da decisão deste órgão, ALÉM DE TER NEGADO O PEDIDO POR FALTA DE ASSINATURA JURAMENTADA QUE SEQUER É OBRIGATÓRIO, ainda retém o valor da taxa pelo mesmo pedido.

Ademais, veja-se que o poder de polícia que foi citado pelo r. órgão em seu indeferimento tem seus limites definidos por lei, conforme disposto no Código Tributário Nacional.

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos. (Redação dada pelo Ato

Complementar nº 31, de 1966)

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

*Ainda, segundo MEDAUAR, Odete. Direito administrativo moderno. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 401.: “a cobrança da taxa de “poder de polícia” **não é cabível em todos ato de polícia. No ato de comando/ordem de polícia, o exercício do “poder de polícia” é potencial, não havendo gastos direto pela Administração, logo inexiste a possibilidade de cobrança de tal taxa.** Já no consentimento e na fiscalização (preventiva e repressiva) de polícia, tem-se a movimentação da máquina administrativa, podendo existir a cobrança de tal taxa. Por fim, o ato de sanção de polícia faz gerar multa e não taxa, por ser incompatível com o artigo 3º do Código Tributário Nacional. O fato de nem todos atos de polícia serem passíveis de cobrança de tal taxa não mitiga a tese da necessidade da competência sobre os quatro atos de polícia para sua criação. Uma não exclui a outra, pelo contrário se complementam. É dizer, não poderia, por exemplo, determinado ente federativo que possui a competência sobre tais atos criar taxa de polícia relacionada ao comando ou a ordem realizada, mas poderia criar eventual taxa sobre o consentimento de polícia realizado.”*

Veja-se que na se discute a legalidade da referida taxa, apenas a sua COBRANÇA DUPLA AINDA POR FATO QUE NÃO HA OBRIGAÇÃO LEGAL PARA TANTO. Veja-se que é mais do que comprovado que deve ser restituído o valor para a empresa em duplicidade, ou seja a devolução da SEGUNDA VEZ QUE PAGOU A TAXA.

Pela reforma da decisão.

2. DEVER DE JULGAMENTO DO ÓRGÃO ADMINISTRATIVO - PRINCÍPO DA FINALIDADE E DA SEGURANÇA JURÍDICA NOS ATOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Segundo disposto no artigo 2 da Lei n. 9784/99 que dispõe sobre processos administrativos:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

O conceito de Segurança Jurídica é definido como um princípio que deve regular as relações entre a administração pública ou privada e os cidadãos, clientes, fornecedores e parceiros. Ele se caracteriza **por estabelecer decisões e atos da administração da organização que são pautados por previsibilidade, estabilidade e coerência, tendo como finalidade assegurar a confiança das pessoas na instituição.**

De forma direta, pode-se dizer que o Princípio da Segurança Jurídica exige que a administração pública atue com o máximo possível de previsibilidade, fazendo com que as partes interessadas contem com um ambiente jurídico estável e coerente, no qual as normas e decisões seguidas são claras e conscientes.

Além disso, ele também determina que a administração pública ou privada deve respeitar os direitos adquiridos, as situações jurídicas consolidadas e as expectativas legítimas dos cidadãos ou consumidores.

Neste sentido a administração da organização deve agir de forma consistente e justa, evitando a realização de mudanças repentinhas em normas e decisões já estabelecidas e que podem impactar negativamente na confiança do público interessado.

As empresas que lidam com insegurança jurídica estão sujeitas a diversos impactos negativos, uma vez que as suas atividades não estão em conformidade com as normas que abrangem as suas atividades.

Foi exatamente o que ocorreu no presente caso. Não existe **previsão legal para que a assinatura da fábrica no exterior fosse juramentada TENDO PAGO DUPLAMENTE A TAXA POR FATO QUE NÃO EXISTE PREVISÃO LEGAL.**

Portanto, serve a presente para REVER A DECISÃO QUE JULGOU INDEVIDA O REEMBOLSO DA TAXA PAGA DUPLAMENTE.

3. DO DEVER DE AUTO-TUTELA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Segundo o §2º do art. 63 da Lei nº 9.784/99, "o não conhecimento do recurso **não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal**, desde que não ocorrida a preclusão administrativa." A aplicabilidade deste dispositivo culminou com a formulação de duas súmulas, as quais prescrevem que:

"A ADMINISTRAÇÃO PODE ANULAR SEUS PROPRIOS ATOS, QUANDO EIVADOS DE VÍCIOS QUE OS TORNEM ILEGAIS, PORQUE DELES NÃO SE ORIGINAM DIREITOS, OU REVOGÁ-LOS, POR MOTIVO DE CONVENIÊNCIA OU OPORTUNIDADE, RESPEITADOS OS DIREITOS

ADQUIRIDOS E RESSALVADA, EM TODOS OS CASOS, A APRECIAÇÃO JUDICIAL" (Súmula 473, STF) "A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PODE DECLARAR A NULIDADE DOS SEUS PRÓPRIOS ATOS" (Súmula 346, STF).

Em face do ato contaminado por qualquer vício de ilegalidade, o administrador deve (e não apenas pode) anulá-lo.

A Administração Pública atua sob a égide do princípio da legalidade (art. 37 da Constituição Federal), de modo que, se o ato é ilegal, tem o dever de preceder à sua anulação, ainda na esfera administrativa, para o fim de restaurar a legalidade desejada.

Portanto, conforme acima exposto, a decisão que entendeu pela improcedência do reembolso da taxa deve ser revista pois não existiu PODER DE POLÍCIA E SIM ERRO POR PARTE DA ANVISA, COMO OCORRE AGORA NA COBRANÇA DUPLA DA REFERIDA TAXA.

IV- DOS PEDIDOS

Nesta esteira do exposto, requer seja recebido o presente recurso e seja julgado procedente para que seja analisado o recurso para devolução da taxa paga duplamente uma vez que não existe DUPLO FATO GERADOR nem o poder de polícia conforme alegado pela ANVISA e que ocorra a restituição da segunda taxa com o valor corrigido, pago através da Transação: 4483152023, para a empresa JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A - CNPJ: 78.742.491/0001-33 - BANCO DO BRASIL - AG: 3406-1 - CC: 133816-1 - Chave PIX - 4199717-1112.

e. Do Juízo quanto ao mérito

O presente recurso foi interposto contra a decisão de negativa de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, Transação 4483152023. Em resumo, a Recorrente defende não ter ocorrido duplo fato gerador, isto é, exercício do poder de polícia por parte da ANVISA.

Conforme o artigo 59 da RDC nº 222/2006, que vigeu até 03/06/2024, a devolução da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) era admissível somente em casos de recolhimento indevido, nas seguintes situações:

Art. 59. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, somente nos seguintes casos:

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;

Parágrafo único. Será considerado pagamento indevido, passível de restituição, o não exercício do regular poder de polícia da ANVISA, quando a área técnica competente reconhecer a ocorrência de caso fortuito ou força maior.

Já conforme a norma ora vigente, a Resolução – RDC nº 857/2024, o pedido de restituição do valor recolhido a título de TFVS é cabível nos seguintes casos:

Art. 38. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial dos valores recolhidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos seguintes casos:

I - recolhimento da TFVS sem que tenha sido protocolizada a petição correspondente;

II - recolhimento da TFVS em que não foi verificado o início da análise pela área técnica competente da Agência;

III - recolhimento em duplicidade da mesma transação; e

IV - recolhimento de valor maior que o devido da TFVS.

A esse respeito, vale ressaltar que o tema foi matéria de diversos pareceres jurídicos, como o PARECER n. 00053/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, citado no processo, por meio do qual a Procuradoria Federal Junto à Anvisa realizou análise jurídica, reiterou manifestações anteriores e, mais uma vez, concluiu que “*o fato gerador da TFVS se consuma quando exercitado, efetivamente, o poder de polícia atribuído à Agência, isto é, sua atividade fiscalizatória, desde as atividades administrativas iniciais do processo, ainda que seu resultado não seja proveitoso ao administrado interessado, ou seja, mesmo havendo rejeição do pedido formulado, por razões formais ou de mérito*”.

De mesma forma, foi emitido o Parecer nº 0213/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pela Procuradoria que ratifica e complementa os entendimentos anteriores, trecho a seguir:

“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."

Foi defendido pelas 1^a e 2^a instâncias recursais que o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária foi devido e que não ocorreu ilegalidade.

Nesse sentido, foi confirmado pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), por meio da Nota Técnica nº 95/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3807279), que o procedimento ordinário para retificação de divergências ocasionadas pela empresa no momento do peticionamento, era por meio do assunto “80132 – MATERIAL – Retificação – Correção pela EMPRESA”, com incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Nessa Nota Técnica é explicado que a GEMAT “criou o assunto 80268 – MATERIAL – Revisão Processual” para os casos em que fossem identificadas inconsistência ou necessidade de complementação de informações, diante da previsão normativa de “não haver mais análise prévia das petições de notificação, assim como não haver a possibilidade de exarar notificação de exigência para as petições primárias de notificação (classe de risco I e II).

Ainda por meio da Nota Técnica 95/2025, a GEMAT esclareceu que para realizar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou importador deve apresentar para os produtos médicos importados declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, autorizando o importador a representar e comercializar os produtos no Brasil. Também, que no caso dessa declaração, considera-se o documento em sua totalidade, sendo necessária a tradução juramentada para o português, inclusive a apostila e as páginas com selos de notarização que acompanha o selo do consulado do Brasil, caso esses estejam em idioma diverso do português, inglês ou espanhol, de forma a subsidiar a total compreensão e correlação do conteúdo do documento, além da conferência do aspecto legal.

Foi explicado pela GEMAT na Nota Técnica que embora o documento “Carta de autorização” tenha sido apresentada em inglês e português,

que dispensaria, a princípio, a tradução juramentada, o selo notarial, que faz parte da declaração do fabricante, estava no idioma chinês, fato que impossibilitou correlacionar as assinaturas presentes no documento.

A GEMAT também informou da NOTA TÉCNICA N° 001/2019/GEMAT/GGTPS/ANVISA, publicada em 2019 no sítio eletrônico da Anvisa, com orientações sobre o peticionamento dos assuntos adequados afetos à atuação da GEMAT. Ponderou que a Recorrente '*já deveria estar ciente que para retificações de divergências ocasionadas pela empresa no momento do peticionamento, deveria ser escolhido o assunto “80132 MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA”, com incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)’*'.

Em relação às Notificações de Exigência exaradas, nº 0065770/23-1 e nº 0362809/23-4, de 20/01/2023 e 11/04/2023, respectivamente, ao recebê-las e em caso de discordância com o exigido, a empresa poderia ter protocolado Recurso Administrativo, com seus argumentos, tempestivamente, no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de ciência de seus conteúdos, prazo estabelecido no Art. 8º da Resolução – RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019. No entanto, não ocorreu o protocolo de recursos administrativos contra as Notificações de Exigência, pelo contrário, ocorreria o cumprimento das exigências exaradas.

Do processo Datavisa nº 25351.629862/2022-83, verifica-se que a Recorrente cumpriu as exigências exaradas e protocolou, em 12/05/2023, o expediente nº 0481950/23-1, sob o assunto indicado na notificação de exigência, “80132 – MATERIAL – Retificação – Correção pela EMPRESA”, com a documentação retificada. Também que ocorreu a análise técnica e o deferimento do expediente, decisão que fora publicada no DOU em 22/05/2023, por meio da Resolução – RE nº 1.770, de 18 de maio de 2023

Destarte, não cabe restituição do valor recolhido a título de TFVS relacionada ao expediente nº 0481950/23-1, Transação nº 4483152023, Guia nº 410445/2023, no valor de R\$ 2.987,17, paga em 11/05/2023, uma vez que se verifica efetivamente o exercício do poder de por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE 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 **3866458** e o código CRC **3DEED35E**.

Referência: Processo nº
25351.900376/2025-23

SEI nº 3866458