

**VOTO Nº 168/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI nº: 25351.935900/2020-72

Processo Datavisa: 25351.554761/2020-80

Recurso Administrativo Sanitário de 2ª instância de indeferimento de requerimento de restituição da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária -TFVS, no valor de R\$ 19.524,00, referente à solicitação de AFE.

Área responsável: GGGAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

Em 17/06/2020 a empresa de Confecções K-DU Eireli, CNPJ 10.424.098/0001-68, peticionou Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE), processo nº 25351.554761/2020-80, expediente nº 1921487/20-8.

Em 03/11/2020 a empresa protocolou Requerimento de Restituição de Valor TFVS/Multa GEGAR (SEI nº 1217328), no valor de R\$ 19.524,00 (dezenove mil, quinhentos e vinte e quatro reais).

Em 29/01/2021, a petição 1921487/20-8 foi indeferida.

Em 22/02/2021 a Gegar indeferiu o pedido de Restituição de TFVS, nos termos do Parecer 104 (SEI nº 1341261). A comunicação da decisão ocorreu por meio de Ofício Eletrônico (SEI nº 358883), em 08/03/2021 (SEI nº 1412649), data em que foi iniciada a contagem do prazo para interposição do recurso.

Em 07/04/2021, a recorrente interpôs recurso em primeira instância (SEI nº 1400279).

Em 07/05/2021, por meio do Despacho nº 536/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1412650), a Gegar se posicionou pela não retratação da decisão, com manutenção do indeferimento do processo, e encaminhou para análise da Gerência-Geral de Recursos - GGREC.

Em 07/07/2021, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC, durante a Sessão de Julgamento Ordinária -SJO nº 23/2021, decidiu por unanimidade, conhecer e negar provimento do recurso de primeira instância, publicada por meio do Aresto nº 1.441/2021(SEI nº1520783), nos termos do Voto nº 26/2021/2021/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 1514939).

Em 27/07/2021, a recorrente tomou conhecimento da decisão por meio do Ofício Eletrônico, expediente nº 2721186/21-0 (SEI nº 1514939).

Em 10/08/2021, a recorrente interpôs recurso administrativo de segunda instância (SEI nº 1558401).

Em 17/08/2021, a GGREC emitiu Despacho de não retratação nº 188/2021/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 1562329).

**2. ANÁLISE****2.1 Do juízo quanto à admissibilidade**

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 tempestividade do recurso administrativo cujo objeto seja decisão decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa, ou exarada no âmbito de sua gestão interna, submete-se ao disposto no art. 8º da RDC 266/2019, quanto ao prazo de 30 (trinta) dias para interposição do recurso, vejamos:

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.

A contagem do prazo de 30 (trinta) dias para fins de verificação da tempestividade deve ser realizada a partir da intimação do interessado. No caso em apreço, iniciou-se a contagem do prazo em 27/07/20121, de forma que o recurso interposto em 10/08/2021 deve ser considerado tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual voto por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

## 2.2 Das alegações do recorrente

Preliminarmente, a recorrente informa que a TFVS em questão, “foi liquidada visando a solicitação de AFE (Autorização de Funcionamento Especial) e, devido às exigências, não foi possível finalizar o processo antes de finalizar o prazo de 120 (cento e vinte) dias.” E que, por isso, houve novo procedimento e liquidação da nova taxa.

Na sequência, a recorrente contesta a decisão proferida, sob as seguintes alegações:

1. Que não houve o exercício do poder de polícia administrativa, uma vez que não foi necessário analisar o procedimento, “ante o cumprimento por meio de procedimento novo e **recolhimento de nova taxa, da mesma natureza e para o mesmo fim.**” (grifei);
2. Que o pleito de restituição está amparado no estabelecido pelo Código tributário Nacional, no seu art. 165, incisos I e II, bem como pela Instrução Normativa STN nº 02 de 22 de maio de 2009, do Tesouro Nacional, que tratam das hipóteses e procedimentos de restituição;
3. Que a RDC nº 76 de 23 de outubro de 2008, a qual dispõe especificamente sobre a mencionada taxa, prevê em seu art. 59, parágrafo único: *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;*
4. Que a sua explanação dá conta de esclarecer que “o fato gerador do tributo, preconiza no efetivo poder de polícia administrativa, não simplesmente no recolhimento do tributo”; e;
5. Que a Anvisa não está considerando a inoccorrência do efetivo exercício do poder de polícia, e exemplifica por meio de julgado da 3ª Turma do 3º Tribunal Federal- DJF3, de 30/09/2020, que resultou em desprovimento de Apelação Cível interposta pela Anvisa, tendo como precedente: “O fato gerador da taxa de fiscalização sanitária é o efetivo exercício do poder de polícia exercido pela ANVISA, consubstanciado no procedimento de análise deflagrado para verificar a plausibilidade do pedido, o que não ocorreu na hipótese dos autos”.

Por fim, pugna pelo provimento do recurso, e requer a restituição da taxa contestada.

## 2.3 Do juízo quanto ao mérito

O recurso administrativo tem por objeto contestar a decisão da Gerência Geral Administrativa e Financeira (GGGAF), ao negar o pedido de restituição do valor recolhido de R\$ 19.524,00 (dezenove mil, quinhentos e vinte e quatro reais), transação eletrônica nº 1921487208, que teve por motivo a petição, código de assunto 861-AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE – FABRICANTE, para a filial da empresa de CNPJ nº 10424098000249.

Para dar início à análise, cumpre-nos destacar que, diferentemente das atividades que envolvem as demais classes de produtos, para as quais a legislação em vigor preconiza que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é única e válida em todo o território nacional, ou seja, é exigida AFE para cada empresa, representada pela sua matriz, no caso de produtos para saúde, a AFE é exigida por estabelecimento; ou seja, para a matriz e cada uma das filiais que realiza a atividade pleiteada, conforme dispõe o art.3º da RDC nº 16/2014, *in verbis*:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. **A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.** (grifei).

No caso em apreço, o requerimento de restituição se refere ao pleito de AFE de filial de empresa fabricante de produtos para saúde que, à época, ainda não possuía AFE da matriz; e, por essa razão, foi exarada a exigência de peticionamento da AFE para a matriz da empresa.

Saliente-se que a emissão da exigência técnica já se configura como motivo bastante para se contestar a afirmação que norteou todas as alegações da recorrente para justificar a pertinência da restituição do valor da taxa recolhida pela Anvisa: não ocorreu o exercício do poder de polícia. Quanto a isso, esclarece-se que

“De acordo com o que preconiza a legislação em vigor, 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 9.782/1999. 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 necessário para o administrado, não se configurando, portanto, pagamento indevido. Nessas situações não há direito à restituição de valores.”

O alerta acima se encontra destacado no próprio formulário de requerimento de restituição de TFVS, não podendo restar dúvidas ao usuário quanto a essa premissa, no momento da petição. Tal determinação tem fulcro no entendimento da Procuradoria da Anvisa, no Parecer nº 0053/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU, no qual declara que não há que se falar em restituição, uma vez que a análise técnica já foi iniciada e esta não se vincula a um fim pragmático específico (concessão ou rejeição, esta por insuficiência de mérito ou de forma), vejamos:

21. Consequentemente, a elucidação da questão depende da verificação do exato momento da ocorrência do fato gerador. O tema foi objeto de análise por esta PF-ANVISA em diversas oportunidades, nas quais, reiteradamente, firmou-se o entendimento de que **o fato gerador da TCFS 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.**

No caso concreto, além da emissão da exigência, ocorreu o indeferimento do pleito, devido ao entendimento da área técnica de que não houve o cumprimento desta, em descumprimento, portanto, da RDC nº 204/2005, que dispõe sobre o tema:

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Por outro lado, para subsidiar a decisão, ante quaisquer pedidos de restituição de TFVS, a GEGAR depende de parecer da área técnica competente da qual se originou o pleito, sobre se ocorreu ou

não, início de análise do expediente e, em caso afirmativo, a situação configura motivo suficiente para impossibilitar a restituição da taxa respectiva, dado que houve o efetivo exercício do poder de polícia.

No caso em apreço, a GEGAR, ao constatar que o expediente vinculado à transação de restituição de taxa se encontrava com status de “em exigência” no sistema Datavisa e, ante a alegação da recorrente, encaminhou consulta à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), por meio do Despacho nº 91/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1306836), na data de 25/01/2021, sobre a ocorrência de análise, bem como solicitava o encerramento do referido expediente, caso não fosse mais possível análise do mesmo.

A consulta da GEGAR foi respondida por meio do Despacho nº 90/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1311138), na data de 27/01/2021, o qual explicitou que a análise do expediente foi iniciada em 18/06/2020, e a notificação de exigência enviada à recorrente em 24/06/2020 e que a mesma, não tendo cumprido o solicitado, o expediente seria indeferido.

Ante o exposto, considerando que a decisão da GEGAR se vincula estritamente à manifestação da área técnica a quem foi dirigido o pleito de AFE, não há como se questionar a decisão da Gerência Geral Administrativa e Financeira-GGGAF, de indeferir o pleito de restituição da TFVS recolhida, uma vez que a documentação recebida dava conta de que ocorreu o início da análise, configurando-se, portanto, o efetivo exercício do poder de polícia. De outra parte, verifica-se também acertada a decisão da GGREC ora recorrida, ante as evidências documentadas trazidas pela GEGAR.

Ocorre que, ante a nova oportunidade de análise da questão, buscou-se esclarecer os fatos por meio de busca aos documentos que originaram os pleitos de AFE da empresa, motivado pela observação de que a recorrente, em sua linha de alegação, reiteradas vezes, afirmava a não ocorrência do exercício do poder de polícia, em razão da realização de novo peticionamento, conforme declara: “não foi necessário analisar o procedimento, ante o cumprimento por meio de procedimento novo e **recolhimento de nova taxa, da mesma natureza e para o mesmo fim.**” (grifei).

De antemão, cumpre-nos esclarecer que o simples fato de realização de novo peticionamento não invalida a ocorrência do efetivo exercício do poder de polícia, e portanto, não procede como justificativa para o direito à restituição da TFVS, pelas razões já anteriormente explicitadas. Entretanto, o devido esclarecimento dos fatos ocorridos é de fundamental importância para que haja o respeito ao princípio da motivação, o qual determina que o motivo antecede a prática ato administrativo, correspondendo aos fatos e às circunstâncias que levam a administração a praticar o ato.

Nessa esteira, procedeu-se à análise documental de cada expediente referente aos pleitos de AFE da recorrente e, em síntese, destacou-se como fundamentais, os seguintes fatos:

A transação nº **4729932020**, expediente nº 1921487/20-8, de 17/06/2020, referiu-se ao pleito de concessão de AFE para o estabelecimento filial, CNPJ 10.424.098/0002-4, **indeferido**, por meio da RE nº 389/2020, publicado no DOU de 29/01/2021, pleito este que foi autuado por meio do processo nº 25351.554761/2020-80.

Em **24/07/2020**, por meio da transação nº **5817752020**, sob o expediente nº 2418117/20-1, autuada no processo nº 25351.713638/2020-15, a recorrente peticionou o assunto 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE – FABRICANTE para o CNPJ 10.424.098/0001-68. Ou seja, a recorrente peticionou a autorização de funcionamento para a matriz da empresa, o que correspondeu ao cumprimento da exigência exarada em **24/06/2020**. Esse pleito foi **deferido**, e publicada a AFE da matriz no DOU de 06/11/2020, por meio da RE nº 4509/2020.

A transação nº **8754772020**, expediente nº 3862987/20-5, de 04/11/2020, autuada no processo nº 25351.371893/2020-78, se refere ao novo pleito de AFE para a mesma filial (CNPJ nº 10.424.098/0002-49), **deferido** em 06/11/2020, e publicada a AFE da filial, no DOU de 06/11/2020, por meio da RE nº 4509/2020.

Vejamos o acima exposto por meio do extrato do DOU abaixo:

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.509, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução

de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

Inoven Comercio Internacional LTDA / 07.826.504/0001-04

25351.215940/2020-02 / 8209061

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3533564207

INDUSTRIA DE CONFECÇÕES K-DU EIRELI / 10.424.098/0001-68

25351.713638/2020-15 / 8209089

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2418117201

INOVEN COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 07.826.504/0002-95

25351.763219/2020-16 / 8209058

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2569567205

DISLABOR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 37.213.429/0001-77

25351.000462/2020-20 / 8209031

860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3277708209

TOP FARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.072.793/0002-54

25351.000453/2020-39 / 8209027

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3277697207

INDUSTRIA DE CONFECÇÕES K-DU EIRELI / 10.424.098/0002-49

25351.371893/2020-78 / 8209075

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 3862987205

Buscou-se ainda, a análise da exigência formulada (**1933548/20-2**), com base no extrato do Datavisa, conforme segue:

#### EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA

1. A empresa peticionou autorização para fabricar produtos para saúde, entretanto foi verificado que a matriz não possui autorização para tal classe e atividade. De acordo com o inciso XIV do art. 2º da RDC 16/2014, a matriz tem primazia na direção e a filial está subordinada a tal.
2. Exceto as filiais que exercem atividades exclusivamente administrativas não necessitam de autorização de funcionamento com supedâneo no parágrafo único do art. 3º da RDC 16/2014.
3. **Assim, a empresa deve peticionar a concessão de autorização de funcionamento para a atividade com esta classe de produtos para saúde também na matriz e protocolar o referido pedido como cumprimento desta exigência sob pena de indeferimento do pleito.**
4. A empresa deve mencionar, nos autos da petição, que a matriz é apenas uma sede administrativa e apresentar a documentação de instrução requerida relativa à(s) filial(ais) que desempenha a atividade sujeita à vigilância sanitária. Nestes casos, recomendamos, ainda, que seja juntado documento da autoridade sanitária local atestando que no estabelecimento matriz são desempenhadas apenas atividades administrativas.

5. A empresa deverá ainda encaminhar novo Relatório de Inspeção explicitamente satisfatório para a fabricação de produtos para saúde. A licença sanitária não é aceita para fins de concessão de AFE de fabricantes, conforme Art. 15, inciso I, alínea a da RDC nº 16/2014.
6. fabricantes, conforme Art. 15, inciso I, alínea a da RDC nº 16/2014.
7. O interessado deverá encaminhar cumprimento de exigência à unidade emissora da exigência em **um prazo máximo de 120 dias**.

Em apertada análise, verificou-se que, de acordo com o item 3 da exigência nº 1933548/20-2, a recorrente deveria peticionar AFE para a matriz que contemplasse a mesma atividade que fora pleiteada para a filial. E ainda, destaca que a recorrente deveria *"...protocolar o referido pedido como cumprimento desta exigência sob pena de indeferimento do pleito."*

Não havendo o cumprimento da exigência (1933548/20-2) nos prazos estabelecidos pela RDC 204/2005, o pleito (processo nº 25351.554761/2020-80) foi indeferido.

A empresa solicitou paralelamente AFE da filial sob mesmo objeto (processo nº 25351.371893/2020-78), que foi avaliada e concedida.

Por fim, considerando que, em ambas as oportunidades em que a recorrente peticionou AFE da filial, a área técnica realizou as análises dos respectivos pleitos, com a emissão de exigência no caso da primeira petição (expediente nº 1921487/20-8) e concessão de AFE no caso da segunda (expediente nº 3862987/20-5), não há o que se falar em direito à restituição dos valores recolhidos a título de TFVS, razão pela qual a decisão recorrida não merece ser reformada.

### 3. VOTO

Diante do exposto, decido pelo **conhecimento e pelo NÃO provimento** do recurso administrativo, mantendo-se a não restituição da Taxa de Vigilância Sanitária efetivamente utilizada.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/09/2021, às 15:21, 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](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 **1601207** e o código CRC **DD6D4239**.