

VOTO Nº 108/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 05/2026, Item de Pauta 3.1.10.3

Processo SEI nº: 25351.925165/2022-51
Expediente nº: 0286841/25-8 (SEI 3295986)
Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05161069000110
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

	Taxa de fiscalização e vigilância sanitária. Indeferimento. Início de poder de polícia. Fato gerador do tributo. 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 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 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 2048943) foi indeferido por meio do Parecer Técnico de Indeferimento nº 343/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2948245).

3 . A decisão de indeferimento foi comunicada à empresa recorrente em 28/05/2024, data em que o interessado tomou ciência do ofício eletrônico nº 0707008240 (SEI nº 2988724).

4 . A empresa interpôs recurso administrativo (SEI nº 3040378) em 27/06/2024 (SEI nº 3040379).

5 . Após análise das alegações da recorrente, a Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar, por meio do DESPACHO nº 1263/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3041562) 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 . Através do OFÍCIO Nº 826/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3236040) 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 168/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

7. A Recorrente teve ciência da decisão no dia 24/10/2024, conforme consta no AR (SEI nº 3315705).

8 . Inconformada, em 22/11/2024 a empresa recorrente interpôs recurso administrativo de segunda instância, sob o expediente nº 3295986.

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.

1 0 . 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.

1 1 . No caso em apreço, a recorrente obteve ciência da decisão na data de 24/10/2024, sendo que a interposição do recurso administrativo ocorreu em 22/11/2024. Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

1 2 . 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.

1 3 . 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.

1 4 . 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 da área técnica

1 5 . De acordo com o que consta no Parecer Técnico nº 343/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº [2948245](#)), o indeferimento do pedido de restituição teve, em suma, o seguinte embasamento:

A BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., devidamente registrada nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o nº 1.05584-9, vem mui respeitosamente solicitar a restituição de taxa da petição de Renovação de Registro de Medicamento protocolada em 01/07/2019, sob expediente nº 0579457/19-9, referente ao produto olmesartana medoxomila + hidrocloreotiazida 20 mg + 12,50 mg e 40 mg + 25 mg – comprimido revestido, na qual consta com status de petição encerrada conforme

preconizado na RDC nº 731 de 2022, publicada no DOU nº 131, de 13 de julho de 2022.

Tal solicitação está fundamentada conforme ofício nº 167/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, onde essa Agência orienta que o requerimento de restituição de taxa referentes as renovações de registro encerradas nos termos da RDC nº 731 de 2022 deveriam ser restituídas através do Portal SEI, assinalando a opção “mudança de legislação”, seguidos dos anexos “GRU(s) objeto de restituição e o comprovante de pagamento da(s) taxa(s)”.

Certos da vossa compreensão, agradecemos as orientações e aguardamos a restituição da taxa conforme solicitado nesse requerimento.

Justificativa do Indeferimento:

Verificou-se, no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), que a guia objeto do requerimento foi protocolada no expediente nº 0579457199 em 02/07/2019, cuja petição foi Revalidada.

Ocorre que 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.

Dessa forma, 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, RDC 222/2006.

Recurso administrativo: Abertura do prazo de 30 (trinta) dias contados da data da leitura do Ofício Eletrônico enviado à Caixa postal da empresa.

Conclusão: Indefiro pedido em questão. Notifique-se o interessado. Arquive-se.

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

17. Para se contrapor aos fatos, a recorrente alegou, em síntese, o seguinte:

a) os pedidos de renovação de registro não mais produziram efeitos no mundo jurídico, haja vista a perda de objeto dos pleitos, na medida em que os registros de medicamentos teriam validade de 10 anos e não mais de 5 anos;

b) nos termos do art. 10 da RDC nº 731/22, as petições de revalidação de registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas até a sua data de publicação seriam encerradas;

c) a taxa fora recolhida previamente porque há previsão legal no sentido de ser mandatário o recolhimento da TFVS para a concretização das ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da ANVISA, sendo que o não recolhimento da taxa no prazo de 30 dias, contados da emissão da GRU, implicaria no cancelamento da transação;

d) a publicação no sistema da ANVISA consta como distribuído para “a área responsável”, sem identificar em qual gerência a análise fora concluída e tampouco para qual gerência a petição teria sido encaminhada, o que prejudica sobremaneira a compreensão das etapas internas desta análise, bem como pode significar cerceamento de defesa em relação ao indeferimento dos

pedidos de restituição objeto deste Recurso, pois a informação prestada via sistema é incompleta e desprovida de clareza em relação ao local da análise inicial dos pedidos, bem como do encaminhamento do pedido para as gerências e etapas subsequentes no processo de análise da petição de renovação de registro;

e) a própria procuradoria da ANVISA entende que, para a taxa efetivamente remunerar a atividade estatal, deve haver a análise conclusiva do pedido que a fundamentou; e

f) a menção à RDC nº 222/2006 no Voto nº 168/2024//SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA não merece ser acolhida, visto que a mesma fora revogada, na totalidade, pela RDC nº 857/2024.

1 8 . Sendo assim, a recorrente pugna pela reconsideração do indeferimento do pleito de restituição de TFVS recolhida.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. O recurso aqui tratado tem como objeto o pedido de restituição de taxa, embasado na Resolução - RDC nº 317/2019 que alterou o prazo de validade de registros de medicamentos de 5 (cinco) anos para 10 (dez) anos, conforme a seguir:

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

(...)

Art. 10. As petições de revalidação de registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

2 0 . Ato contínuo, em 13 de julho de 2022, adveio 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*”.

2 1 . Então, com a alteração normativa que alterou o prazo de validade de registros de medicamentos, todas as petições de revalidação de registro protocoladas até 2022 foram encerradas, independente do status de análise da petição, o que levou a empresa a entender que tinha direito à devolução da taxa paga pela renovação de registro protocolada, considerando-se o prazo de 5 anos de validade do registro.

22. De acordo com a Resolução - RDC nº 222/2006, vigente à época, que dispõe sobre o sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências:

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

Redação dada pela RESOLUÇÃO-RDC Nº 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008, que

I - erro em virtude da natureza ou das circunstâncias materiais do fato gerador efetivamente ocorrido, desde que as medidas previstas nesta Resolução revelem-se incapazes de dar prosseguimento à petição;

II - erro na edificação do sujeito passivo, no cálculo do montante do débito ou na elaboração ou conferência de qualquer documento relativo ao pagamento; e

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.

Parágrafo incluído pela RESOLUÇÃO-RDC Nº 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008

2 3 . Ainda, a Resolução - RDC nº 857/2024, atualmente vigente, que dispõe sobre os

procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), determina:

Art. 48. O requerimento de restituição será indeferido nas seguintes hipóteses:

I - Tenha sido constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição, nos termos do § 1 do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

(...)

2 4 . 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 se manifestou acerca do cabimento ou não da restituição em casos de alteração normativa posterior. Sobre o assunto, foi emitido o 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.

2 5 . Na peça defensiva, a recorrente sustentou que a Procuradoria teria o entendimento de que a taxa de fiscalização seria efetivamente devida quanto houvesse análise conclusiva. Entretanto, trata-se de compreensão equivocada, vez que o trecho do parecer da Procuradoria colacionado acima indica que o exercício do poder de polícia ocorre pela análise de documentos e outras atividades administrativas iniciadas após o requerimento do agente regulado. Ou seja, não é necessário haver um posicionamento conclusivo da Administração Pública, bastando o início da análise para a configuração do exercício do poder de polícia e a consequente incidência da taxa.

2 6 . 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.

27. Em consulta ao sistema Datavisa, verifica-se que houve a distribuição e tramitação do expediente da petição, com a revalidação do registro, em que consta a seguinte anotação da área técnica no expediente "Conforme acordado com a GQMED por e-mail, em 06/10/2023, considerando que esta petição **foi analisada** e foram concedidos os 10 anos de validade para o registro, a partir da renovação anterior publicada em DOU, nos termos da RDC 317.". (SEI 2950679)

2 8 . Ademais, restou confirmado o início da análise em consulta realizada à Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed, que disponibilizou planilha contendo todas as petições sujeitas à Resolução - RDC nº 317/19 e Resolução – RDC nº 731/2022.

2 9 . Quanto à tela de consulta ao processo trazida pela recorrente (colacionada abaixo),

constata-se que, diferente do alegado, é possível visualizar em qual setor a petição se encontrava, a saber, QMED - Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos, conforme informação descrita no campo "Encontra-se na". Não bastasse, observa-se o andamento do processo por diversas situações, inclusive "concluída análise" entre 28/01/2020 e 28/05/2021.

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Processo
0579457/19-9	01/07/2019	25352446963201913	25351.480009/2013-05
Empresa		CNPJ	
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A		05.161.069/0001-10	
Assunto		Situação atual	
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento		Revalidação automática	
Encontra-se na		Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
CPMEC - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTO DE MENOR COMPLEXIDADE		Não Publicado	
Enc.: 16/03/2020			

Situação	Data Início	Data Fim
Revalidação automática	09/10/2023	
Petição encerrada	01/08/2022	09/10/2023
Aguardando análise	13/07/2022	01/08/2022
Petição encerrada	08/07/2022	13/07/2022
Aguardando análise de farmacovigilância	23/01/2020	08/07/2022
Distribuído para a área responsável	02/07/2019	23/01/2020

30. Portanto, 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 se inicia 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.

3 1 . Sobre a menção à RDC nº 222/2006 no Voto nº 168/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, a recorrente bem colocou a sua recente substituição pelos preceitos da Resolução - RDC nº 857/2024, a qual define, em seu artigo 38, as seguintes hipóteses de restituição total ou parcial dos valores recolhidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS):

- 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.*

3 2 . Nesse espeque, não se vislumbra amparo legal para deferir a devolução à empresa do valor pago a título de TFVS.

3 3 . Por derradeiro, repisa-se que a atividade fiscalizatória se inicia 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.

3 4 . 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. 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.

35. Por todo o exposto, não se verifica erro ou ilegalidade da decisão anterior, 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.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

36. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 02/04/2026, às 16:08, 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 **4179936** e o código CRC **11B06C2C**.

Referência: Processo nº 25351.900090/2026-29

SEI nº 4179936