

VOTO Nº 449/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.8

Processo nº: 25351.679945/2009-40
Expediente nº: 882500/09-9 (SEI 1886255)
Empresa: Herbarium Laboratório Botânico S. A.
CNPJ: 78.950.011/0001-20
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recolhimento de TFVS. Pedido de restituição de taxa. Indeferimento da petição devido à análise ter sido iniciada. Impossibilidade do pedido de restituição de taxa.
Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso em segunda instância (SEI nº 1886255), interposto pela empresa Herbarium Laboratório Botânico LTDA, contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, exarada durante a Sessão de Julgamento Ordinária-SJO - SJO nº 10 realizada no dia 6 de abril de 2022, que decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso de primeira instância, interposto em razão do indeferimento do pedido de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS da recorrente.
2. Na data de 17/10/2008, por meio do expediente nº 958326/08-2, a empresa peticionou Certificação de Boas Práticas e para Indústria Internacional, referente à linha de sólidos da companhia NATUR PRODKT PHARMA SP Z O. O., localizada na Polônia.
3. Em 12/03/2009, a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos (GIMED/GGIMP) emitiu Parecer Técnico que apontava a necessidade de Inspeção na planta fabril para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.
4. Na data de 17/11/2009, a empresa peticionou Requerimento de Restituição de Taxa, por meio do expediente nº 882500/09-9 (fls. 01 doc. SEI nº1634946), que fora recolhida no valor de R\$ 37.000 (trinta e sete mil reais); e na oportunidade, apresentou, também, carta de desistência do pleito de CBPF.
5. A justificativa apresentada pela empresa foi a de que não mais existia o interesse em registrar os medicamentos da empresa polonesa, o que tornava a CBPF desnecessária, acrescentando que "Em consulta à situação dos documentos, no sítio da Anvisa, é possível verificar que este processo se encontra na GIMED desde 19/03/2009, sendo que não houve manifestação desta gerência à empresa até o momento".
6. A empresa explicou ainda que, "Em reunião realizada em São Paulo, em 17/09/09, a GIMEP/GGIMP apresentou diversos esclarecimentos, dentre eles, uma apresentação sobre Inspeção Internacional, onde um dos tópicos discutidos foi o "Desinteresse na solicitação de Certificação". Na ocasião, a GGIMP orientou o envio de carta de

arquivamento da petição para que fosse possível reaproveitar a taxa paga. Diante disso, fizemos um questionamento ao "Anvisatende" (0800 642 9782, protocolo nº 2009022776) para confirmarmos o procedimento correto neste caso. Foi-nos orientado o envio de uma carta de desistência da petição em questão à GIMEP/GGIMP/ANVISA, e à GEGAR, a solicitação da restituição da taxa, seguindo as orientações disponíveis na página de Atendimento e Arrecadação eletrônicos, no link Requerimentos de Restituição de Taxas de Fiscalização.”

7. Nos termos do Parecer nº 536/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, a Gerência de Gestão da Arrecadação-GEGAR/GGGAF, indeferiu o pleito de restituição de taxa, com base na informação constante do Despacho nº 490/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da área técnica responsável, segundo a qual, “apesar de não ter ocorrido a inspeção em razão da desistência da empresa, houve uma análise prévia da área técnica que concluiu pela necessidade de inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.”
8. A empresa foi notificada do indeferimento do pedido de restituição de taxa na data de 04/01/2022, por meio do Ofício Eletrônico nº 0051090/22-4
9. Ante o indeferimento do pleito de restituição da TFVS, a empresa interpôs recurso em primeira instância, na data de 01/02/2022, por meio do documento SEI nº 1759831, nos autos do processo SEI nº 25351.902515/2022-19.
10. Após análise das alegações da recorrente, a Gerência de Gestão da Arrecadação-GEGAR, por meio do Despacho nº 148/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 1762623) manifestou-se pela não reconsideração da decisão.
11. Encaminhado o recurso para manifestação da GGREC, esta decidiu acatar a decisão da primeira instância e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 11/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 1830390).
12. Inconformada, a recorrente interpôs recurso contra a decisão de segunda instância, na data de 11/05/2022 (SEI nº 1886255).

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

13. Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 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.
14. 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, de 08/02/2019.
15. No caso em apreço, a recorrente obteve ciência da decisão por meio do Ofício Eletrônico nº 2291327221 (SEI nº 1846765), na data de 12/04/2022, sendo que a interposição do recurso ocorreu em 11/05/2022. Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.
16. Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.
17. 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.
18. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente

recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

DO INDEFERIMENTO

19. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

Em consulta ao Datavisa, verificou-se que a transação requerida está protocolizada no expediente n°958326082, que por sua vez encontra-se com status "desistência a pedido". Em consulta à área técnica responsável pela análise da petição, obteve-se a resposta, por meio do Despacho 490 (1704492), informando que, apesar de não ter ocorrido a inspeção em razão da desistência da empresa, houve uma análise prévia da área técnica, que concluiu pela necessidade de inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. O parecer técnico consta em DATAVISA, sendo este datado de 13/09/2009.

Ressalte-se que a atividade fiscalizatória inicia-se com a análise do requerimento formulado pelo particular, e não se vincula a um fim pragmático específico (concessão ou rejeição, esta por insuficiência de mérito ou de forma). 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.

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.

DA DECISÃO DA GGREC

20. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

ALEGAÇÕES DA EMPRESA

21. Para se contrapor aos fatos, a recorrente apresentou, em síntese, as seguintes alegações:

- Que "a desistência do pleito e o pedido de restituição de taxa se deu porque, em razão da demora na realização do procedimento, houve desinteresse por parte da Recorrente no registro dos medicamentos no Brasil, não tendo mais pretensões em importar";
- Que "o procedimento administrativo de realização/análise de CBPF permaneceu sem qualquer movimentação, nem mesmo qualquer agendamento ou procedimento específico referente à sua apreciação. Portanto, não houve qualquer sinalização do início da análise do processo ou petição.";
- Que "Não se consumou materialmente a hipótese de incidência da taxa (o requerimento de uma inspeção internacional) e sequer gerou-se o que se denomina de fato imponible"; e, "Portanto, não houve materialidade do serviço público invocado. A relação entre as partes limitou-se e não avançou do simples pagamento de um BOLETO."

22. Por fim, pugna a recorrente pelo deferimento do pleito, bem como da possibilidade de produção de provas e de sustentação oral, quando do julgamento do recurso.

ANÁLISE

23. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.497, de 05 de abril de 2022,

publicado no Diário Oficial da União-DOU nº 67, de 07/04/2022, Seção 1, pág. 108, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.

24. 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 e fundamentadas no VOTO Nº 11/2022/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 104/2022/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.
25. 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.
26. 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 1.451/2021 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.

(...)

27. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 11/2022/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 104/2022/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

VOTO Nº 11/2022/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA

Preliminarmente, há de se ressaltar que o art. 59 da RDC nº 222/2006, dispõe sobre as hipóteses em que é admissível a restituição de taxa, hipóteses estas estritamente decorrentes de recolhimento indevido, conforme previstas no artigo:

I – erro em virtude da natureza ou das circunstâncias materiais do fato gerador efetivamente ocorrido, desde que as medidas previstas em norma 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;

III – petição protocolada que, por fato ou ato da Anvisa, depare-se com a impossibilidade do exercício regular do poder de polícia, nos termos da lei.

Do histórico do pleito de CBPF registrado no Datavisa extrai-se o que segue:

O pleito de CBPF, por meio do expediente nº 958326/08-2, foi recebido pela Anvisa em 17/10/2008.;

A Unidade de Protocolo (UNIAP) encaminhou a documentação para a GGIMP em 21/10/2008, que tramitou para a GIMED em 30/10/2008;

Em 31/10/2008, a documentação foi arquivada no arquivo setorial da GIMED;

Em 12/03/2009, foi emitido o Parecer Técnico que indicou a necessidade de inspeção, mediante formulário que se encontra registrado no “expediente pai” nº 999059/57-1; (grifei)

Em 17/11/2009 foi protocolizado o pedido de desistência do pleito de CBPF e o pedido de Restituição da Taxa correspondente, retornando o processo para o arquivo setorial da GIMED em 19/03/2009 e encaminhado para a unidade de arquivo geral (UNDOC) em 23/11/2009;

O indeferimento do pleito de restituição da TFVS foi oficiado à empresa na data de 04/01/2022.

A desistência do pleito de certificação por parte da empresa foi decorrente da perda de interesse no registro do produto objeto do pedido, por não pretender mais manter negócios com a empresa Polonesa. Esse fato, conseqüentemente, tornou a certificação em BPF, desnecessária.

Da leitura do item d) acima grifado, verifica-se que ocorreu a manifestação da Anvisa sobre o processo, mediante a indicação da necessidade de inspeção in loco para a verificação do cumprimento dos requisitos de BPF da planta fabril. Assim, ainda que até a data da desistência não tenha se concretizado a inspeção indicada, o processo estava com status de “aguardando inspeção”, numa demonstração de que o passo preliminar para tal havia sido dado, e esse se consubstancia na análise da documentação apresentada pela empresa quando da petição de CBPF, etapa preliminar à inspeção propriamente dita.

Importante salientar que esta análise de mérito não poderia deixar de pontuar que a conclusão do parecer técnico pela necessidade de inspeção sequer foi informada à empresa, bem como não foi realizado o registro dessa manifestação técnica diretamente no expediente referente ao pleito de CBPF, mas sim, no processo mãe da empresa, provavelmente causou à recorrente a sensação de falta de andamento do processo. Obviamente que esses e outros aspectos que porventura tenham causado incomodo à recorrente carecem de explicações da parte da Administração, sobretudo, quanto ao fato de que a falta de previsibilidade para o atendimento ao pleito pela inexistência do feedback mútuo, muitas vezes, pesa na decisão pela desistência por parte do regulado.

Contudo, nessa mesma esteira, há de se deixar esclarecer à ora recorrente que o requerimento de restituição da TFVS não é meio apropriado para a reparação da Anvisa pelos vícios formais que porventura foram cometidos, haja vista que estando comprovada a atuação da área técnica responsável pela análise, por meio da emissão do parecer técnico é condição que impossibilita a restituição do tributo no caso em apreço, conforme a legislação que rege o tema.

De acordo com a legislação que fundamentou a decisão pela negativa da restituição da TFVS, especialmente o art. 77 do Código Tributário Nacional:

Art. 77 (CTN):

As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.

O fato gerador da TFVS é o efetivo exercício do poder de polícia, também sob o aspecto potencial, ou seja, se consubstancia no procedimento de análise deflagrado para verificar a plausibilidade do pedido e, no caso concreto, o fato gerador compreende, não o ato da inspeção na planta fabril ou a emissão da CBPF em si, mas também, a movimentação da máquina pública materializada por todo procedimento de análise levado a efeito para a verificação do atendimento, ou não, aos requisitos para a concessão do que foi pleiteado, a começar pela documentação apresentada pela empresa no ato da petição.

Sendo assim, não cumpre razão à recorrente ao afirmar de que não ocorreu a contraprestação pela taxa paga em razão do poder de polícia e que ele não fora efetivamente exercido, por não ter ocorrido a inspeção.

Por todo o exposto, não se apresentam circunstâncias que configurem erro técnico ou

ilegalidade na condução do caso pela GEGAR, que culminou com o indeferimento do pedido de restituição de TFVS. Por essa razão, não há o que se falar em reforma da decisão ora recorrida, devendo ser mantido o indeferimento do pedido de restituição da TFVS pleiteada pela recorrente.

DESPACHO Nº 104/2022/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA

Preliminarmente, cumpre-nos observar que, no caso concreto, merece ressalva a forma como foi expressa a descrição da análise técnica realizada sobre o pleito de CBPF da recorrente, haja vista que se limitou apenas à frase "Proponho Agendar Inspeção", resultante do preenchimento de um checklist da leitura da documentação acostada ao pleito.

Isso, sem sombra de dúvidas, pode se constituir numa variável de confusão da parte interessada, quanto à causa da lide que se deseja avaliar e outras causas que, porventura, poderiam afetar o resultado que se deseja obter desta análise de mérito.

Mas, ainda que se reconheça o empirismo com que eram realizados alguns procedimentos de produção documental à época, isto se justifica pela incipiência com que se revestiam essas ações administrativas, sobretudo em razão das limitações tecnológicas sobretudo os recursos informatizados postos à disposição dos técnicos para a sua atuação.

Contudo, é incontestável que esta Agência sempre perseguiu a obediência aos princípios básicos e implícitos que devem nortear as ações da Administração Pública e, nesse diapasão, há de se esclarecer que, para fins da análise do indeferimento do pleito de restituição da TFVS, ora recorrido, importa avaliar unicamente a consonância entre a ocorrência do fato gerador do tributo, o exercício regular do poder de polícia e a obrigação tributária, decorrente.

No caso em apreço, em Parecer Técnico de Concessão Inicial de CBPF, a área técnica propôs o agendamento de inspeção, conforme registro no Datavisa, na data de 12/03/2009. A posteriori, na data de 17/11/2009, a recorrente apresentou desistência do pleito de CBPF, o que determinou a perda do objeto da inspeção.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013 dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem e, no seu art. 8º, §1º preconiza o que segue:

§1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, substanciadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido a utilização da TFVS correspondente na análise técnica

Dessa forma, não há o que se falar em ausência de análise, no caso concreto. Nessa esteira, repisa-se o disposto no Parecer Cons. nº 67/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU que traz o entendimento de que, uma vez que a análise técnica já foi iniciada, e esta não se vincula a um fim pragmático específico (concessão ou rejeição, por insuficiência de mérito ou de forma), considera-se ocorrido o efetivo exercício do Poder de Polícia. Sendo assim, o exame técnico do pedido é, por si só, início do poder de polícia administrativa; e, portanto, o fato gerador do tributo instituído pelo art. 23 da Lei 9.782/1999.

Acrescente-se ao fundamento supramencionado, recente julgado do Superior Tribunal de Justiça-STJ sobre o Agravo em Recurso Especial nº 1911871-SP (2021/0182178-1), de relatoria da Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, publicado no Diário de Justiça de 04/11/2021), cujo caso é análogo ao ora em apreço, cuja sentença conclui pela exigibilidade da cobrança da TFVS, ou seja, pelo não provimento do pleito de restituição de taxa. Senão vejamos:

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1911871 - SP (2021/0182178-1) DECISÃO Trata-se de Agravo em Recurso Especial, interposto por AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, contra decisão do TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO, que inadmitiu o Recurso Especial, manejado em face de acórdão assim ementado: "ADMINISTRATIVO. ANVISA. TFVS. TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA EMISSÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. DEVOLUÇÃO. DEMORA DE MAIS DE 4 (QUATRO) ANOS PARA APRECIAÇÃO DO PEDIDO. VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE. APELAÇÃO DA ANVISA

DESPROVIDA. 1. Trata-se de apelação, em ação de rito ordinário, na qual a parte autora, Helca Importação e pleiteia a restituição da quantia paga à Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda, ANVISA a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 37.000,00 (trinta e sete mil reais), com correção monetária e juros a partir do efetivo desembolso. 2. Na inicial (Id 3398484, p. 1-11), a autora narra que negociou a compra de materiais de uso médico a serem comercializados em território brasileiro, com a empresa estrangeira Tecres SpA, com sede na Itália, ensejando o controle e fiscalização por parte da ANVISA para emitir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos termos do art. 7º, VIII, e 8º, § 1º, VI, da Lei nº 8.792/99. 3. Como a concretização do referido acordo pressupunha a realização de vistoria internacional nas dependências da empresa italiana, protocolou o requerimento para a realização de tal vistoria dos produtos, na modalidade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, em , a 03.01.2011 transação eletrônica nº 2.4260.2011, efetuando o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 37.000,00 (trinta e sete mil reais), conforme RDC 222/2016, no dia , com protocolo físico de pedido no dia 17.01.2011, sob o nº ANVISA 11.01.2011 2010139075PA. 4. Aduz que, após decorridos 4 (quatro) anos a partir da data do pedido, não houve qualquer manifestação da ANVISA, nem tampouco a vistoria requerida, ensejando a extinção da relação comercial estabelecida entre a empresa autora e a empresa Tecres SpA, e a conseqüente perda do objeto do processo administrativo. 5. Assim, em, requereu a devolução do valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância 10.04.2015 Sanitária, e somente em obteve informação da Central de Atendimento ao Público, de 15.03.2016 que o pedido de vistoria protocolado há mais de 5 (cinco) anos ainda se encontrava em análise pela Gerência de Gestão de Arrecadação, sendo que, devido à necessidade de diligências internas e posicionamento de outros setores, o tempo de análise do processo havia se prolongado. 6. Em, por meio do Ofício nº 054299171/2017, a ANVISA indeferiu o pedido de 05.04.2017 restituição da taxa, sob o argumento de que o protocolo da Guia de Recolhimento da União era devido em razão do acionamento do poder de polícia, não se vinculando a um fim específico, motivo por qual não caberia a devolução do valor requerido. 7. A parte autora argumenta que os motivos não se justificam, ante a inércia da ANVISA e demora na apreciação dos pedidos para realização da vistoria técnica, mais de cinco anos, além de omissão no exercício do poder de polícia. 8. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS foi criada pela Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA. A referida lei estipulou como fato gerador da taxa a prática de atos de competência da ANVISA (art. 23, § 1º) e, ainda, no § 3º, do artigo 23, declarou que "a taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere à tabela que constitui o Anexo II desta Lei". 9. Fere a razoabilidade a demora de mais de 4 (quatro) anos a inércia da ANVISA para a efetivação do poder de polícia, em contrapartida ao disposto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. 10. Como aduziu a sentença, a despeito da ausência de previsão do valor pago da TFVS em caso de inércia da ANVISA," extrai-se dos princípios e normas acima citados a ineficiência na atuação da agência no presente caso, o que enseja a devolução do valor pleiteado, sobretudo para obstar o enriquecimento ilícito de tal órgão diante da ausência de contraprestação devida do poder/dever (Id 3398507). fiscalizatório"11. Apelação desprovida" (fls. 151/152e). Nas razões do Recurso Especial (fls. 155/160e), interposto com base no art. 105, III, a, da Constituição Federal, a parte ora agravante aponta, além do dissídio jurisprudencial, violação ao art. 59 da RDC nº 222/2006, assim como aos arts. 77, 78 e 165 do CTN, sustentando que a autora não faz jus a devolução da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, uma vez que o fato gerador teria ocorrido quando a recorrida desistiu. Aduziu que: "Faz-se necessário esclarecer que não mais subsiste a regra de devolução da TFVS diante da "impossibilidade de atuação da Anvisa", uma vez que, em diversas situações, tal suposta "impossibilidade" não afasta o real exercício do poder de polícia, que sustenta a cobrança da taxa. (...) Os documentos juntados pela ANVISA, após o recolhimento da taxa, a interessada desistiu da vistoria solicitada porque a prática do ato não mais lhe era conveniente/útil, por razões comerciais. No entanto, como o exercício regular do poder de polícia do serviço público posto à disposição da empresa, com o desencadeamento da atividade administrativa de análise e processamento do requerimento, já havia sido deflagrado. Somente não se exauriu com a realização de vistoria, em face da desistência do pedido pela interessada. Em outras palavras, embora o procedimento não tenha se exaurido em face do pedido de desistência antes de realizada a vistoria, a atividade administrativa (fato gerador) já havia sido deflagrada, com o exercício regular do poder de

polícia. Assim, a autora não faz jus ao pedido de restituição da taxa" (fls. 157/158e). Inadmitido o Recurso Especial (fls. 156/160e), foi interposto o presente Agravo (fls. 172/174e). A irresignação merece prosperar. O Tribunal de origem, ao julgar o recurso, consignou o seguinte (fl. 149): "A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS foi criada pela Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA. A referida lei estipulou como fato gerador da taxa a prática de atos de competência da ANVISA (art. 23, § 1º) e, ainda, no § 3º, do artigo 23, declarou que "a taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere à tabela que constitui o Anexo II desta Lei". Fere a razoabilidade a demora de mais de 4 (quatro) anos a inércia da ANVISA para a efetivação do poder de polícia, em contrapartida ao disposto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, : verbis: (...) Como aduziu a sentença, a despeito da ausência de previsão do valor pago da TFVS em caso de inércia da ANVISA," extrai-se dos princípios e normas acima citados a ineficiência na atuação da agência no presente caso, o que enseja a devolução do valor pleiteado, sobretudo para obstar o enriquecimento ilícito de tal órgão diante da ausência de contraprestação devida do poder/dever fiscalizatório "(Id 3398507)." Dessa forma, o acórdão recorrido julgou em desconformidade com o entendimento desta Corte. Vejamos: PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. FATO GERADOR. OCORRÊNCIA. EXIGIBILIDADE. 1. Hipótese em que o ora recorrido formulou na Anvisa pedido administrativo, em março de 2004, visando à renovação do registro do medicamento Emetic e, no mês seguinte, à inclusão de nova apresentação comercial do produto Azitrofar, tendo pago as taxas correspondentes a cada processo, conforme previsão contida no art. 18 da Resolução RDC 23/2003, que determina ser o recolhimento da taxa condição de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Em maio e julho de 2005, o ora recorrido requereu a desistência dos pleitos, afirmando já não haver interesse na produção e comercialização dos referidos medicamentos. Desse modo, ajuizou a presente ação sustentando serem indevidos os valores pagos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, pleito acolhido pelo Tribunal de origem. Inconformada, a Anvisa defende a exigibilidade da taxa em questão. 3. Reza o art. 77 do CTN que as taxas têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia. Sua configuração inicia-se com os procedimentos para registro de medicamentos similares e o acréscimo ou modificação deste, ou seja, com a prática de fiscalização. O fato gerador do tributo em questão, portanto, não é o ato concreto de registro ou de alteração deste, mas o procedimento de análise deflagrado para verificar a plausibilidade de tais pedidos. 4. Desarrazoado conceber que o fato imponível apenas se concretize com o ato final de registro do medicamento ou modificação. Se adotado tal raciocínio, em caso de indeferimento do pedido, necessária seria a devolução dos valores pagos, tendo em vista a suposta inexistência do exercício do poder de polícia. 5. No caso dos autos, a atividade fiscalizatória da Anvisa efetivamente ocorreu; porém não se exauriu: os requerimentos desencadearam a movimentação da máquina administrativa pelo ente ora recorrente, o que gera gastos públicos remunerados pela taxa, razão pela qual merece reforma o acórdão hostilizado para determinar a exigibilidade do tributo. 6. Recurso Especial provido. (REsp 1109286/SC, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 25/08/2009, DJe 31/08/2009) Ante o exposto, com fulcro no art. 253, parágrafo único, II, c, do RISTJ, conheço do Agravo, para dar provimento ao Recurso Especial, a fim de determinar a exigibilidade da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária no caso em comento. I. Brasília, 17 de setembro de 2021. Ministra ASSUETE MAGALHÃES Relatora (STJ - AREsp: 1911871 SP 2021/0182178-1, Relator: Ministra ASSUETE MAGALHÃES, Data de Publicação: DJ 04/11/2021).

Verifica-se que o julgado acima guarda total similaridade com o caso concreto pois, em que pese o acórdão sobre o Recurso Especial exarado pelo Tribunal Regional Federal - TRF3, ter sido favorável à repetição do indébito, o mesmo foi desprovido em sede do STJ, no entendimento daquela Corte de que a movimentação da máquina pública para verificar a plausibilidade do pedido de restituição de taxa, seja pela exigência documental ou pelo início dos trâmites para o agendamento da inspeção, configura-se como efetivo exercício do poder de polícia.

De todo o exposto então, se extrai que é desarrazoado conceber que, no caso concreto, o exercício do poder de polícia somente teria sido concretizado após a realização da inspeção na planta fabril da recorrente, ou quando do parecer final sobre a concessão da CBPF, haja vista ter restado evidente que a atividade fiscalizatória da Anvisa ocorreu

efetivamente, porém, não se exauriu, inclusive pela desistência da própria recorrente, por razões de conveniência e interesse próprios.

Por todo o exposto, entende-se que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas na decisão ora recorrida.

CONCLUSÃO DO RELATOR

28. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2149973** e o código CRC **98BF5075**.