

VOTO Nº 185/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo Datavisa nº: 25351.940300/2019-92
Nº do expediente do recurso (2ª instância) Sei!: 1880054
Empresa: Respiratory Care Hospitalar LTDA.
CNPJ: 02.126.465/0001-19

RECOLHIMENTO DE TFVS. RESTITUIÇÃO DE TAXA. INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO. EXERCÍCIO EFETIVO DO PODER DE POLÍCIA. AUSÊNCIA EVENTUAL DE FISCALIZAÇÃO PRESENCIAL. LAPSO TEMPORAL. IRRELEVÂNCIA. IMPOSSIBILIDADE DO PEDIDO DE RESTITUIÇÃO DE TAXA.

1. De acordo com o art. 77 do Código Tributário Nacional:

“Art. 77. 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.”

2. Nas situações em que o poder de polícia foi exercido pela Agência e, portanto, ocorreu o fato gerador de TFVS, configura-se a obrigação jurídica de recolhimento do tributo, não havendo, por isso, amparo legal que possibilite a restituição dos valores.

Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência de Arrecadação - GEGAR/GGGAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Respiratory Care Hospitalar LTDA., Sei! 1880054, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 06/04/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 2510393/20-1 e NEGAR-

LHE PROVIMENTO, interposto em razão do indeferimento do pedido de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária -TFVS da recorrente, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 10/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 1828982).

Na data de 14/10/2015, a empresa peticionou Certificação de Boas Práticas e Fabricação de Produtos Médicos para empresa Shanghai Kangning Medical Device Co. Ltda., localizada na China, por meio do expediente nº 0904580/15-5.

De acordo com o Despacho nº 565/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1037768), a análise da petição foi iniciada em 20/03/2019, sendo enviado à empresa ofício eletrônico nº 0215156181, onde a área técnica esclarecia os requisitos da RDC 183/2017 e a necessidade de apresentação de documentação complementar ou declaração de desinteresse na concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Na data de 06/12/2016, a empresa fez aditamento ao processo, por meio do expediente nº 2564646/16-0, no qual informou a mudança de endereço da planta fabril, bem como a suspensão das atividades comerciais entre as partes, até que fosse realizada a inspeção no novo endereço.

Ainda de acordo com Despacho nº 565/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na data de 02/08/2018 foi exarada a notificação de exigência nº 0743211/18-9, em virtude de inauguração de nova planta fabril da empresa Shanghai Kangning Medical Device Co. Ltd, por meio da qual a área técnica solicitava o envio de relatório de auditoria sanitária que ocorreria em agosto/2018, para prosseguimento da análise do pleito de CBPF. “Contudo, a notificação de exigência não foi cumprida. Ainda assim, em 19/09/2019, foi dado andamento a análise. O parecer técnico concluiu que por ser uma planta nova e não ter sido apresentado nenhum relatório de auditoria, e considerando o art. 8º da RDC 183/17, a decisão técnica foi de agendamento de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação”.

Ante a inoccorrência do agendamento da inspeção, a empresa informou sobre a desistência do pleito de CBPF, na data de 02/06/2020 (SEI 0798740) e requereu a Restituição da TFVS correspondente, que fora recolhida no valor de R\$ 108.611,71 (cento e oito mil, seiscentos de onze reais e setenta e um centavos), sob a justificativa de que, devido ao tempo decorrido entre o peticionamento e a decisão pelo agendamento da inspeção na fabricante, ficou inviabilizado o negócio entre as partes e entre os subdistribuidores no Brasil; e, por entender que não foi realizada a atividade fiscalizatória efetiva da Anvisa, não ocorreu, portanto, “a contraprestação do serviço remunerado”.

Ante o indeferimento de requerimento de restituição da TFVS por parte da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) conforme o Parecer nº 208/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI 1050438), dado conhecimento à empresa por meio do ofício eletrônico 2132652205 no processo 25351.621392/2020-48, a empresa interpôs recurso em primeira instância, mediante expediente 2510393/20-1.

Após análise do recurso, conforme Despacho nº 150/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 1762859), a GEGAR não reconsiderou a decisão, sob o argumento de que verificou a transação no Datavisa e constava o status “*aguardando inspeção*”, o que se configurava como efetivo exercício do poder de polícia, uma vez que, conforme entendimento da Procuradoria, 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 polícia, autorizando a cobrança do tributo.*”

Em 07/04/2022, foi publicado o Aresto nº1.497, de 06/04/2022, publicado no

DOU nº 67, de 07/04/2022, Seção 1, Págs. 108 (SEI 1842568), contendo a decisão da GGREC, que decidiu por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 10/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 1828982).

Em 12/04/2022, por meio do Ofício Eletrônico nº 2289996221, referente ao Processo 25351.621392/2020-48, a recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC.

Em 06/05/2022, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso de segunda instância, Sei! 1880054 .

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

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. No caso em tela, a recorrente obteve ciência da decisão por meio do Ofício Eletrônico nº 289996221, na data de 12/04/2022, sendo que a interposição do recurso ocorreu em 06/05/2022 (SEI 1880054). Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

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.

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.

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.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente relatou que a desistência do pleito e o pedido de restituição de taxa se deu em razão da não realização da atividade fiscalizatória por parte da Anvisa.

Informou que, *"imediatamente após a mudança de endereço do local de produção dos implantes mamários, (..) as compras foram imediatamente suspensas até que ocorresse a regularização através da inspeção de boas práticas no novo endereço"*. Dessa forma, não haveria motivos para continuar com o prosseguimento da demanda, uma vez que no presente caso, ocorreu a perda do objeto do pedido.

Asseverou que *"os procedimentos que deveriam ter sido realizados pela ANVISA e ensejariam a cobrança da taxa paga não ocorreram, uma vez que não houve análise conclusiva sobre o pleito requerido"*.

Acrescentou que “o pedido de restituição da taxa é devido, em virtude da não realização da atividade fiscalizatória efetiva da Agência”.

Informou ainda que "a recepção do requerimento e a solicitação de documentações não evidenciam a ocorrência do fato gerador da cobrança da taxa".

Por fim, a recorrente pugna para que seja deferida a repetição do indébito, com a concessão da restituição da taxa TFVS referente à Transação nº 78.6101.2015.

4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, reconhece-se o lapso temporal entre a protocolização do pleito de CBPF da empresa, em 14/10/2015 e o início da análise, em 20/03/2019, até o encerramento da petição no presente ano; pois, em que pese a desistência do pleito pela recorrente, na data de 03/06/2020, transcorreram cerca de 05 (cinco) anos, sem que a inspeção na planta fabril solicitada tivesse sido realizada. Sendo assim, cumpre razão à recorrente ao pontuar o lapso temporal como determinante para o desfecho do processo em tela, sob o aspecto da perda do interesse no serviço a ser prestado pela ANVISA, a saber, a inspeção.

Entretanto, a despeito do reconhecimento desta Agência dos fatos supramencionados, cumpre-nos esclarecer que, para fins da análise do pleito de restituição da TFVS, assunto da decisão ora recorrida, 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 extrato do Sistema Datavisa exposto abaixo, encontra-se o histórico dos trâmites por que passou o processo ora em apreço, de cuja leitura verifica-se diferentes momentos de análise da Anvisa, da petição de CBPF da recorrente, passando pela desistência, até o encerramento da petição:

Histórico do Processo			
Descrição	Data Inicial	Data Final	Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)
Petição encerrada	25/02/2022 17:46:52		
Aguardando inspeção	03/06/2020 23:44:18	25/02/2022 17:46:52	
Concluída análise - indeferido	02/06/2020 16:20:35	03/06/2020 23:44:18	
Aguardando inspeção	19/09/2019 13:20:08	02/06/2020 16:20:35	
Concluída análise - indeferido	30/01/2019 17:13:18	19/09/2019 13:20:08	
Em exigência	02/08/2018 08:52:57	30/01/2019 17:13:18	
Em análise	20/03/2018 14:37:28	02/08/2018 08:52:57	
Aguardando inspeção	22/03/2016 11:54:01	20/03/2018 14:37:28	
Aguardando análise	21/10/2015 13:38:40	22/03/2016 11:54:01	
Distribuído para a área responsável	14/10/2015 10:59:47	21/10/2015 13:38:40	

Fonte: Datavisa

Diante do quadro acima, no caso concreto, não há o que se falar em ausência de análise.

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 APRECIÇÃO 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 consequente 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 irrisignação 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 ASSUSETE MAGALHÃES

Relatora

(STJ - AREsp: 1911871 SP 2021/0182178-1, Relator: Ministra ASSULETE 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.

5. DO VOTO

Diante do exposto, VOTO por CONHECER o recurso administrativo e NEGAR o provimento, acompanhando a análise e decisão de NÃO RETRATAÇÃO conforme o Despacho nº 102/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/11/2022, às 18:46, 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 **2118983** e o código CRC **4A02D33F**.