



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5010197-44.2017.4.03.6100

RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. NELTON DOS SANTOS

APELANTE: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

PROCURADOR: PROCURADORIA-REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELADO: HELCA I. E. E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

Advogado do(a) APELADO: SYLVIA MOREIRA FILGUEIRAS CAMARINHA - SP304711

OUTROS PARTICIPANTES:



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5010197-44.2017.4.03.6100

RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. NELTON DOS SANTOS

APELANTE: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

PROCURADOR: PROCURADORIA-REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELADO: HELCA I. E. E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

Advogado do(a) APELADO: SYLVIA MOREIRA FILGUEIRAS CAMARINHA - SP304711

OUTROS PARTICIPANTES:

RELATÓRIO

Trata-se de apelação interposta pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA** em face de sentença que julgou procedente o pedido o pedido, condenando a ré à devolução do valor pago a título de taxa para a certificação de boas práticas, com atualização monetária a contar do efetivo desembolso (Id 1884846), além de juros a partir da citação, conforme o disposto no Manual de Cálculos da Justiça Federal, além do pagamento de custas e honorários advocatícios, fixados em 10% (dez por cento) do valor da condenação, nos termos do art. 85, § 3º, I, CPC (Id 3398508, p. 1-3).

Em suas razões recursais, a ANVISA sustenta, em síntese, que (Id 3398510, p. 1-7):

a) trata-se de ação de restituição de quantia paga por Helca Importação e Exportação e Comércio de Material Cirúrgico a título de taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 37.000,00 (trinta e sete mil reais), visando a realização de vistoria, protocolo Anvisa nº 201039075 PA, previamente à obtenção de certificação de Boas Práticas de Fabricação, com vistoria internacional, para produtos de saúde;

b) o recolhimento da TFVS é condição de acesso ao exercício do poder de polícia da ANVISA, nos termos dos art. 77 e 78 do CTN;

c) no caso, conforme Despacho 1856/2017 – GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA item 5, 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;

d) 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, e tão somente não se exauriu com a realização de vistoria, em face da desistência do pedido pela interessada, no entender da autarquia federal a taxa é devida, nos termos do art. 78 do CTN – 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.

Com contrarrazões (Id 3398514, p. 1-8), vieram os autos a esta Corte.

É o relatório.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5010197-44.2017.4.03.6100

RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. NELTON DOS SANTOS

APELANTE: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

PROCURADOR: PROCURADORIA-REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

APELADO: HELCA I. E. E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

Advogado do(a) APELADO: SYLVIA MOREIRA FILGUEIRAS CAMARINHA - SP304711

OUTROS PARTICIPANTES:

VOTO

O Senhor Desembargador Federal Nilton dos Santos (Relator):

Trata-se de apelação, em ação de rito ordinário, na qual a parte autora, **Helca Importação e Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda**, pleiteia a restituição da quantia paga à 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.

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.

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 **03.01.2011**, a 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 **11.01.2011**, com protocolo físico de pedido no dia 17.01.2011, sob o nº ANVISA 2010139075PA.

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.

Assim, em **10.04.2015**, requereu a devolução do valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e somente em **15.03.2016** obteve informação da Central de Atendimento ao Público, de 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.

Em **05.04.2017**, por meio do Ofício nº 054299171/2017, a ANVISA indeferiu o pedido de 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.

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.

Na sentença, assim decidiu o Juízo *a quo* (Id 3398507, p. 1-3):

“(…)

Assiste razão à parte autora.

Ocorre que, aguardar por cerca de 4 (quatro) anos a realização de fiscalização técnica da ANS em empresa – ainda que sediada no exterior – com a qual se pretende contratar a compra de materiais de uso médico fere os princípios da razoabilidade; a eficiência esperada nas condutas administrativas e, sobretudo, a celeridade ou a razoável duração do processo administrativo, de modo que a extinção da relação comercial entre a autora e a empresa Italiana não pode ser tratada como mera desistência voluntária das partes envolvidas, pois, neste caso específico, a omissão da ANS no seu dever de fiscalização simplesmente impede a efetivação do acordo comercial, tendo em vista a necessidade de certificação prévia exigida por lei.

Em relação à cobrança de taxas para o exercício do Poder de Polícia, tal como ocorre no presente caso, dispõe o 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.

(...)

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

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

Sendo assim, não há que se falar em potencial disponibilidade da fiscalização a ser operada pela ANS mesmo diante do pedido formulado pela autora em 2011, até porque a taxa em comento não se relaciona à retribuição de serviço público e não há razoabilidade na inércia – de mais de 4 (quatro) anos – do poder público para a efetivação do poder de polícia.

Tal como aduzido pela autora, “a cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária tem como fato gerador o exercício do poder de polícia da Ré, e não o mero protocolo da petição para vistoria e pagamento da guia. Ao não exercer seu poder de polícia, a Ré cometeu omissão de seu dever, a vistoria inicialmente pretendida pela Autora perdeu seu objeto e não houve a consubstanciação do fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária”.

Apesar de não haver expressa previsão de devolução do valor pago no caso de inércia da ANVISA na RDC nº 222/2006, 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.

Diante do exposto, julgo PROCEDENTE o pedido, nos termos do art. 487, I, do Código de Processo Civil/2015 e condeno a ré à devolução do valor pago a título de taxa para a certificação de boas práticas com a devida atualização monetária, a contar do efetivo desembolso (ID 1884846), além de juros a partir da citação, observados os critérios disponibilizados no Manual de Cálculos da Justiça Federal.

Condeno, ainda, a ré ao pagamento de custas e honorários advocatícios ao advogado da autora, os quais fixo em 10% do valor da condenação, nos termos do artigo 85, § 3º, I, NCP.

(...)”

A sentença não merece qualquer reparo.

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*:

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no **prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento**, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017)

(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm#art1)

(Vigência)

(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm#art5).” g. n.

Como aduziu a sentença, a despeito da ausência de previsão do valor pago da TFVS em caso de inércia da ANVISA, *"extraí-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).

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** à apelação da ANVISA, nos termos da fundamentação supra.

É como voto.

EMENTA

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 Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda**, pleiteia a restituição da quantia paga à 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 **03.01.2011**, a 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 **11.01.2011**, com protocolo físico de pedido no dia 17.01.2011, sob o nº ANVISA 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 **10.04.2015**, requereu a devolução do valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e somente em **15.03.2016** obteve informação da Central de Atendimento ao Público, de 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 **05.04.2017**, por meio do Ofício nº 054299171/2017, a ANVISA indeferiu o pedido de 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 fiscalizatório"* (Id 3398507).

11. Apelação desprovida.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Terceira Turma, por unanimidade, NEGOU PROVIMENTO à apelação da ANVISA, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Assinado eletronicamente por: NELTON AGNALDO MORAES DOS SANTOS

05/03/2020 17:40:32

<http://pje2g.trf3.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: 126296979



20030517403234500000125631100

IMPRIMIR

GERAR PDF