

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2017.

Prezados,

Foi publicado no Diário Oficial do União, em 26/07/2017, a Portaria Anvisa nº 1.245/2017, com os procedimentos para restituição dos valores da TFVS recolhidos a maior.

A aludida redução foi imposta pela conversão da MP 685/2015 na Lei 13.202/2015, ocorrida em 09/12/2015, que em seu art. 8º, §2º, limitou o percentual de correção utilizado na Portaria Interministerial MS/MF nº 701/2015.

Abaixo segue o informe do site da ANVISA:

Foi publicada no Diário oficial da União de hoje (26/7), a Portaria nº 1.245/2017, que regulamenta a restituição de valores recolhidos a mais a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Serão restituídos os valores relativos aos fatos geradores de TFVS ocorridos a partir de 09 de dezembro de 2015, data a partir da qual passou a vigorar a Lei 13.202/2015, que estabelece critérios para atualização monetária do tributo e define a restituição para valores recolhidos a maior.

Os valores serão restituídos em três lotes regulares e sucessivos (set, out, nov /2017) e lote residual por inconsistência de dados bancários (dez/2017). A

SIPATERJ

composição dos lotes observará a data de recolhimento da TFVS, em ordem cronológica, do mais antigo para o mais recente (conforme anexo da portaria). A restituição ocorrerá conforme os dados bancários constantes do Cadastro de Empresas da Anvisa.

Portanto, as empresas terão até 15 dias, ou seja, até o dia 10 de agosto de 2017 para fazer a atualização desses dados, sob pena de os valores não serem restituídos. Nesse caso, a restituição migrará automaticamente para o lote residual por inconsistência de dados bancários.

Atualização de dados cadastrais

Para atualizar os dados bancários as empresas deverão acessar o Cadastro de Empresas no portal da Anvisa, link

<http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa>,

e seguir as etapas abaixo:

a. O número da Agência Bancária deve ser registrado no seguinte formato:

Formato: AAAA-D

Onde “A” representa os quatro dígitos que compõem o número da Agência e “D” o Dígito Verificador. O usuário deverá inserir o hífen (-) como separador do Dígito Verificador. Deverá ser preenchido com zero à esquerda, caso exista.

SIPATERJ

b. O número da Conta Corrente deve ser registrado no seguinte formato:

Formato: CCCCCCCC-D

Onde “C” representa os oito dígitos que compõem o número da Conta Corrente e “D” o Dígito Verificador. O usuário deverá inserir o hífen (-) como separador do Dígito Verificador. Deverá ser preenchido com zero à esquerda, caso exista.

Os dados bancários devem, obrigatoriamente, ser vinculados ao CNPJ constante da Guia de Recolhimento da União (GRU) que houve recolhimento a maior, a ser objeto de restituição.

Os valores serão atualizados monetariamente à taxa do Serviço Especial de Liquidação e Custódia (SELIC). Atenção: Não devem ser protocolizados requerimentos de restituição de valores recolhidos a maior a título de TFVS e tampouco informados números de Guia de Recolhimento da União (GRU) e de transação. Para as taxas utilizadas/protocoladas antes de 09/12/2015 não haverá a restituição de valores recolhidos a maior.

Mais esclarecimentos e orientações podem ser obtidas pela Central de Atendimento da Anvisa, pelo número 0800 642 9782 (ligação gratuita para todo o Brasil,

SIPATERJ

disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados) e Atendimento eletrônico pelo formulário do Fale Conosco.

Cordialmente,

*Júlio Parente
advogado*



Art. 18. Nas audiências presenciais, o total de participantes ficará limitado à capacidade máxima da sala reservada via Sistema do Parlatório.

Parágrafo único. No caso de o total de participantes exceder a capacidade da sala, caberá ao particular responsável pela solicitação de audiência delimitar o número de acompanhantes que terão acesso ao recinto.

Art. 19. As audiências marcadas junto às unidades localizadas na sede da ANVISA acontecerão, preferencialmente, nas salas do Parlatório.

Parágrafo único. A realização de audiências virtuais em local diferente do ambiente das salas do Parlatório será autorizada diretamente pelos gestores das unidades organizacionais da ANVISA, que se responsabilizarão por todas as orientações aos servidores e particulares, observando os requisitos necessários para a realização da audiência virtual conforme as diretrizes estabelecidas nesta portaria.

Art. 20. As audiências agendadas com unidades organizacionais situadas fora da sede da ANVISA acontecerão em locais designados para essa finalidade, de acordo com as informações prestadas pelos respectivos gestores destas unidades.

Art. 21. Caso o particular seja representado, o seu emissário deve instruir a solicitação de agendamento e comparecer à audiência com a respectiva procuração, em se tratando de audiência presencial.

Parágrafo único. No caso de audiência virtual, a procuração deverá ser anexada eletronicamente via Sistema do Parlatório.

Art. 22. O não comparecimento do particular, ou de quem lhe possa representar, na data e horário marcados importará o respectivo cancelamento das audiências presenciais ou virtuais.

Art. 23. Haverá uma tolerância máxima de 15 (quinze) minutos entre o horário estipulado e o início da audiência. Ultrapassado esse prazo, a audiência será cancelada.

Art. 24. No caso de audiência virtual realizada fora do ambiente de salas do Parlatório, autorizada nos termos do parágrafo único do art. 19, os agentes públicos representantes da unidade organizacional serão responsáveis por proporcionar ambiente físico adequado para a realização da audiência, conforme as diretrizes estabelecidas nesta portaria.

Subseção I

Da gravação

Art. 25. As audiências presenciais e virtuais realizadas no ambiente de salas do Parlatório serão gravadas por sistemas de áudio e vídeo da ANVISA, sem prejuízo do uso de outras tecnologias, a critério da Administração.

Art. 26. A gravação e o armazenamento das audiências virtuais realizadas fora do ambiente de salas do Parlatório serão de inteira responsabilidade das unidades organizacionais que autorizaram a realização desta audiência.

Parágrafo único. Será de responsabilidade destas unidades organizacionais, a disponibilização do arquivo com a gravação, sempre que solicitada por outras unidades da Anvisa.

Art. 27. É assegurado ao particular, mediante requerimento via Sistema do Parlatório, o direito de acesso ao conteúdo das gravações de que tratam os arts. 25 e 26.

Parágrafo único. O prazo máximo para solicitação de acesso a gravação de audiência é de 3 (três) anos, a contar da data de realização da audiência.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. O agente público que não observar os procedimentos e disposições contidas nesta Portaria incorrerá em responsabilidade de natureza ética, sem prejuízo das demais responsabilidades cabíveis.

Art. 29. Os casos omissos a esta Portaria serão resolvidos pela unidade organizacional da ANVISA responsável pela gestão e acompanhamento do sistema do Parlatório.

Art. 30. Ficam revogadas a Portaria nº 107, de 29 de janeiro de 2014, a Portaria nº 2.249, de 26 de dezembro de 2016, a Portaria nº 1/GGTOX/ANVISA, de 25 de janeiro de 2016, e o Capítulo I da Portaria nº 219/SUMED/ANVISA, de 23 de fevereiro de 2015.

Art. 31. Esta Portaria entrará em vigor em 30 dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PORTARIA Nº 1.245, DE 25 DE JULHO DE 2017

Define os procedimentos para a restituição e/ou a compensação de valores recolhidos a maior, nos termos do §2º, artigo 8º da Lei 13.202/2015, regulamentado pela Portaria Interministerial nº 45, de 27 de janeiro de 2017, a qual dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto nos §1º e §2º, art. 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015, e nos arts. 1º e 6º da Portaria Interministerial MF-MS nº 45, de 27 de janeiro de 2017, resolve:

Art. 1º Fica instituída a restituição e a compensação de valores recolhidos a maior a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) em virtude do disposto no art. 8º da Lei nº 13.202/2015 e da publicação da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que atualiza monetariamente os valores do referido tributo.

Art. 2º Farão jus à restituição e/ou à compensação de valores recolhidos a maior os sujeitos passivos cujos fatos geradores ocorreram exclusivamente a partir de 09 de dezembro de 2015, conforme estabelece o parágrafo único, art. 6º da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017.

Art. 3º A restituição e/ou a compensação de valores recolhidos a maior será realizada de ofício pela Anvisa, por lotes, observada a ordem cronológica dos recolhimentos, do mais antigo para o mais recente, conforme cronograma constante do Anexo desta Portaria.

§1º Havendo disponibilidade financeira a Anvisa poderá promover a antecipação de lote(s) de restituição.

§2º O interessado não deve protocolar Requerimento de Restituição de valor recolhido a maior, tampouco informar o número de transação ou número de Guia de Recolhimento da União (GRU) objeto de restituição, uma vez que a restituição e a compensação serão realizadas de ofício.

§3º Em caso de requerimento já protocolizado com a finalidade de restituição de valores recolhidos a maior, em virtude da atualização monetária, se procedente o pedido, a restituição dar-se-á em lote a ser notificado ao sujeito passivo.

Art. 4º A relação de GRUs objeto de restituição e/ou compensação será disponibilizada em ambiente de consulta individualizado por empresa, no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º Os valores a serem restituídos e/ou compensados na forma desta Portaria correspondem exclusivamente aqueles recolhidos a maior em virtude da atualização monetária decorrente da publicação da Lei nº 13.202/2015, regulamentada pela Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017.

Parágrafo único. A eventual restituição e/ou compensação do valor principal não utilizado permanece no rito regular de restituição por meio de Requerimento de Restituição de Valor Recolhido a Título de Taxa, a ser formalizado conforme orientações disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 6º A ordem de processamento dos casos previstos nesta Portaria será diferenciada da fila de análise dos demais requerimentos de restituição, considerando inexistir a necessidade da análise de mérito para cada caso concreto quanto à ocorrência do fato gerador e a correspondente exigibilidade do tributo no que se refere ao valor recolhido a maior, nos termos do §2º do Art. 8º da Lei 13.202/2015.

Art. 7º Os valores a serem restituídos e/ou compensados serão calculados de acordo com os valores definidos na Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, considerando o porte econômico do sujeito passivo constante da Guia de Recolhimento da União (GRU) objeto de recolhimento do tributo, caso a GRU não tenha sido utilizada pela Anvisa.

§1º Caso a GRU esteja protocolizada, considerar-se-á o porte econômico da empresa no momento do seu protocolo.

§2º O petição realizado durante o período em que não houver sido feita a comprovação de porte capaz de dar-lhe o desconto previsto não enseja o direito de devolução da diferença de valores pagos a maior, em razão de divergência de porte, conforme determinam os artigos 50 e 51 da RDC 222/2006.

§3º Os valores recolhidos a maior, decorrentes de atualização monetária, serão restituídos e/ou compensados com atualização monetária equivalente à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (SELIC) para títulos federais, acumulados mensalmente a partir do mês subsequente ao do pagamento, e de juros de 1% (um por cento) no mês em que a quantia for disponibilizada ou utilizada na compensação de débitos do sujeito passivo, de acordo com o art. 61 da RDC 222/2006

Art. 8º Fica vedada a restituição de valores ao sujeito passivo que se encontre em situação de inadimplência com a Anvisa em relação a valores de TFVS recolhidos a menor durante a vigência da Portaria Interministerial MF-MS 701/2015 e a débitos de natureza tributária definitivamente constituído(s) e exigível(eis), circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinada à extinção integral ou parcial.

§1º Se, após o processamento da compensação prevista no caput deste artigo, houver saldo de valor recolhido a maior, a Anvisa promoverá a restituição de ofício.

§2º Se, após o processamento da compensação prevista no caput deste artigo, houver saldo remanescente de débito(s), a Anvisa dará prosseguimento à cobrança, sem reabertura de prazo para efeitos de inscrição no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin) e na inscrição na Dívida Ativa da União.

Art. 9º Serão restituídas apenas as Guias de Recolhimento da União (GRU) emitidas pelos sistemas de petição da ANVISA.

Art. 10. A restituição de valores será efetuada somente em conta corrente do sujeito passivo titular do recolhimento constante da GRU.

§1º Compete ao responsável legal do sujeito passivo manter os dados bancários atualizados e o endereço eletrônico da empresa (e-mail) no Cadastro de Empresas da Anvisa.

§2º Após a publicação desta portaria a empresa disporá de 15 (quinze) dias para realizar a atualização dos seus dados bancários junto à ANVISA.

§3º A atualização de dados bancários se dará exclusivamente via internet, no ambiente de cadastro da Anvisa.

§4º Havendo inconsistência de dados bancários que impossibilite a restituição de valores de que trata esta Portaria, o sujeito passivo perderá a sua posição na ordem de processamento e será restituído em lote residual.

Art. 11. Para cada sujeito passivo, identificado pelo número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, deve haver uma conta bancária vinculada, sendo de responsabilidade do sujeito passivo a atualização dos dados no Cadastro de Empresas da Anvisa.

§1º Para os casos em que a filial não detiver conta bancária própria, o interessado deverá preencher o Cadastro da filial, no site da Anvisa, informando a agência e conta bancária da matriz para recebimento dos valores.

§2º Ressalvada a hipótese do parágrafo anterior, fica vedada a restituição a CNPJ diverso do constante da GRU recolhida e a terceiros.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

CRONOGRAMA DE RESTITUIÇÃO

LOTE	MÊS DE RESTITUIÇÃO	RECOLHIMENTOS EFETUADOS NO MÊS DE
1º	Até 29/09/2017	Dezembro de 2015
		Janeiro de 2016
		Fevereiro de 2016
		Março de 2016
2º	Até 31/10/2017	Abril de 2016
		Maio de 2016
		Junho de 2016
		Julho de 2016
		Agosto de 2016
		Setembro de 2016
		Outubro de 2016
		Novembro de 2016
3º	Até 30/11/2017	Dezembro de 2016
		Janeiro de 2017
		Fevereiro de 2017
		Março de 2017
4º	Até 29/12/2017	Residual (inconsistências em dados bancários dos lotes anteriores)

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 935, DE 25 DE JULHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 15, VI da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as seguintes decisões administrativas recursais:

AUTUADO: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 57.442.774/0001-90
25759.503807/2010-59 - AIS:661702/10-6 - GGPAF1/ANVISA
CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$

12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 015/2017, DE 13/06/2017.

AUTUADO: LABORATÓRIOS BALDACC LTDA CNPJ/CPF: 61.150.447/0001-31

25351.260586/2011-18 - AIS:362892/11-2 - GFIMP1/ANVISA
CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 016/2017, DE 27/06/2017.

AUTUADO: NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS LTDA CNPJ/CPF: 60.883.329/0001-70 - 25759.118303/2013-50 - AIS:0168208/13-3 - GGPAF1/ANVISA
CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA, POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 016/2017, DE 27/06/2017.