



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 ofício 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 àqueles 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 peticionamento 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.

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 |
| | | Residual (inconsistências em dados bancários dos lotes anteriores) |
| 4º | Até 29/12/2017 | |

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 BALDACCI LTDA CNPJ/CPF: 61.150.447/0001-31
25351.260586/2011-18 - AIS:362892/11-2 - GFIMPI/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.