

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 15 de fevereiro de 2007

RESOLUÇÃO-RDC Nº 8, de 14 de fevereiro de 2007

Dispõe, em caráter excepcional, do parcelamento de débitos originários da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, referentes à Renovação da Autorização de Funcionamento Comum e Especial, até 31 de dezembro de 2006, e altera o artigo 4º da RDC 240/2003.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2007, e

considerando as Autorizações de Funcionamento Comum (AFE) e Especial (AE), ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária das autorizações de que trata a legislação vigente, que no exercício de suas atribuições estabeleça regulamento que normatize permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituídos pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

considerando a necessidade de regularização das concessões das autorizações de funcionamento publicadas com pendências de débitos anteriores a 2007, decorrentes da periodicidade inerente as suas renovações constante no anexo da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as alterações inseridas pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

considerando a autonomia administrativa e financeira da ANVISA, decorrentes da sua lei de criação - a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e suas alterações;

considerando o disposto no §2º do artigo 24 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que autoriza, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o parcelamento de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 240, de 9 de setembro de 2003, o inciso VIII, do art. 4º do Regimento Interno da ANVISA, que indica a necessidade de regulamentação para concessão de parcelamento no âmbito desta Autarquia, de débitos não quitados originários das taxas de fiscalização de vigilância sanitária;

considerando a necessidade de estabelecer prazo para o protocolo do pedido de

parcelamento, acompanhado da documentação necessária à sua instrução, na Unidade de Atendimento ao Público - Uniap,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído, em caráter excepcional, o parcelamento de débitos originários de renovações de autorização de funcionamento, comum e especial, para fins, tão-somente, de suas regularizações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2006, relativos às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

Parágrafo único. Apenas as empresas com situação irregular quanto às renovações de suas autorizações de funcionamento comum e especial, até dezembro de 2006, poderão requerer o parcelamento dos débitos.

Art. 2º Os débitos originários da incidência dos fatos geradores de renovações de AFE e AE junto à Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2006, que trata o art. 1º, que não sejam objeto de execução fiscal, poderão ser parcelados em até 24 parcelas mensais e sucessivas, na forma e condições estabelecidas nesta RDC.

Art. 3º A concessão do parcelamento competirá à Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, através da Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar.

CAPÍTULO II

DA FORMULAÇÃO DO PEDIDO, DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO E DA CONCESSÃO DO PARCELAMENTO

Art. 4º O pedido de parcelamento deverá ser formalizado por meio de petição eletrônica disponível no endereço <http://www.anvisa.gov.br>, devendo ser posteriormente protocolado com os respectivos documentos de instrução na Unidade de Atendimento ao Público - Uniap, localizada no Edifício Sede da ANVISA, nos termos da Resolução - RE nº. 01, de 6 de fevereiro de 2002.

§1º Ao devedor será facultado optar pelo parcelamento de apenas um único débito ou de todos os débitos tratados nesta RDC, em conjunto, para com a Anvisa, devendo o pedido individualizar e discriminar os respectivos valores, nos termos desta Resolução.

§2º É vedado mais de um parcelamento por Agente Regulado.

§3º As regras contidas nesta Resolução não se aplicam aos casos de renovações de AFE e AE posteriores a 31 de dezembro de 2006 e das demais taxas de fiscalização de

vigilância sanitária, abrangendo exclusivamente as renovações pendentes até 31 de dezembro de 2006.

Art. 5º Constituem documentos de instrução necessários para o protocolo do pedido de parcelamento:

I - Quando se tratar de pessoa física, cópia devidamente autenticada da Cédula de Identidade do devedor, da respectiva inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF e do comprovante de residência;

II - Quando se tratar de pessoa jurídica, cópia devidamente autenticada da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, do Contrato Social ou Estatuto / Ata e eventual alteração que identifique os atuais responsáveis legais do devedor e comprovação atualizada do respectivo domicílio, e ainda;

III - Cópia devidamente autenticada da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física - CPF e do comprovante de residência dos responsáveis legais do devedor;

IV - Comprovação do instrumento do mandato com poderes especiais, nos termos da lei, quando o pedido for solicitado por meio de procurador;

V - Declaração registrada em cartório indicando a não interposição de embargos nem qualquer outra ação ou recurso judicial ou administrativo, que tenha por objeto a discussão do débito a ser parcelado, conforme o modelo disponibilizado pelo sistema; ou a comprovação de desistência formal dos procedimentos judiciais ou extrajudiciais porventura existentes, na forma estabelecida nesta RDC;

VI - Autorização para Débito em Conta de Parcelamento - ADCP, devidamente ratificada pelo banco, quando esta constituir a forma de pagamento escolhida pelo devedor, caso o Sistema de Parcelamento - SISPAR contemple autorização para tal;

VII - Comprovação do pagamento da quantia correspondente à primeira parcela, segundo o montante do débito e o prazo solicitado, conforme os critérios estabelecidos nesta RDC, mediante GRU emitida pelo Sistema de Parcelamento da Anvisa - SISPAR, disponibilizado no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br;

VIII - Termo de Acordo de Parcelamento de Dívida - TAPD.

§ 1º A desistência de procedimentos extrajudiciais de que trata o inciso V deste artigo será formalizada por meio de termo específico, denominado Termo de Desistência Administrativa - TDA, que deverá ser previamente homologado pela autoridade administrativa responsável pelo julgamento, fazendo referência ao número do processo a que se refere a defesa ou recurso;

§ 2º A desistência de procedimentos judiciais de que trata o inciso V deste artigo será formalizada mediante petição protocolizada no respectivo Cartório Judicial, sendo anexada por cópia ao pedido de parcelamento, sob pena de indeferimento.

§ 3º A primeira parcela antecipada de que trata o inciso VII deste artigo deverá ser paga até o último dia útil referente ao mês de emissão da respectiva guia de recolhimento, independente da data de vencimento, não devendo esse prazo ser ultrapassado, sob pena de incidência de juros SELIC.

§ 4º O pagamento da parcela mencionada no parágrafo anterior importa em adesão ao sistema de parcelamento de débitos para com a Anvisa, nos termos da lei e normas que o regulamentam.

§ 5º O protocolo da documentação referente ao pedido de parcelamento, de que trata este artigo, deverá ser realizado em até 15 (quinze) dias após a data de sua solicitação no endereço eletrônico da Anvisa, sob pena de cancelamento.

Art. 6º O pedido de parcelamento constitui confissão irretratável de débito e configura confissão extrajudicial, nos termos dos artigos 348, 353 e 354 do Código de Processo Civil, podendo a exatidão do valor dele constante ser objeto de verificação por parte da autoridade administrativa competente.

§1º A não quitação de 02 (duas) parcelas vencidas, consecutivas ou não, revoga o parcelamento do débito, tornando-o sem efeito, não gerando direito adquirido.

§2º A revogação do parcelamento, nos termos do §1º, não dá ao Agente Regulado direito a um novo parcelamento, devendo a empresa devedora quitar o saldo devedor em uma única parcela.

Art. 7º Os débitos objeto de defesa ou de recurso administrativo também poderão ser incluídos no parcelamento, desde que o devedor desista expressamente da defesa ou do respectivo recurso, nos termos do § 1º do art. 5º desta RDC.

Art. 8º Enquanto não concedido o parcelamento, o devedor ficará obrigado a recolher mensalmente, até o último dia útil de cada mês, a partir do mês subsequente ao da emissão da primeira GRU, o valor correspondente a uma parcela, também a título de antecipação.

Parágrafo único. Em caso de não cumprimento do disposto neste artigo, aplica-se o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 6º.

Art. 9º O pedido de parcelamento deverá ser analisado e decidido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de seu recebimento no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público - Uniap.

Parágrafo único. Considerar-se-á automaticamente deferido o pedido de parcelamento protocolado, na ausência de manifestação da autoridade administrativa competente no prazo mencionado neste artigo, salvo se indevidamente protocolado e instruído segundo as disposições contidas nesta RDC.

Art. 10. O pedido de parcelamento será concedido após a manifestação da Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar e mediante a comprovação do pagamento da(s)

parcela(s) antecipada(s); da ciência do total da dívida consolidada; da apresentação da Autorização para Débito em Conta de Parcelamento - ADCP devidamente abonada pelo banco, quando for o caso; e da apresentação dos demais documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º A concessão do parcelamento será formalizada pelo ato da assinatura da autoridade administrativa competente no respectivo Termo de Acordo de Parcelamento de Dívida - TAPD.

§ 2º O Termo de Acordo de Parcelamento de Dívida - TAPD, além de assinado pelos contratantes e testemunhas instrumentais, deverá também ser rubricado pelas partes envolvidas e pelas citadas testemunhas.

§ 3º Após o deferimento do parcelamento pela Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, através da Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar, a Anvisa deverá providenciar a regularização da situação do Agente Regulado em seu Sistema. Tal regularização ficará sob responsabilidade da área técnica competente, uma vez comunicada pela Gegar.

Art. 11. A concessão do parcelamento suspende a exigibilidade do respectivo crédito, nos termos da Lei Complementar n.º 104, de 10 de janeiro de 2001, e o registro no CADIN, nos termos da Lei n.º 10.522, de 19 de julho de 2002.

CAPÍTULO III

DO INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE PARCELAMENTO

Art. 12. O pedido de parcelamento será liminarmente indeferido quando na falta de documentação exigida no art. 5º desta Resolução.

§ 1º O pedido de parcelamento também será indeferido quando, devidamente intimado no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da intimação, o interessado não prestar informações e provas requeridas.

§ 2º Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, sem que o interessado tenha providenciado a regularização do pedido, o indeferimento será proferido no processo em despacho fundamentado pela autoridade administrativa competente, dando-se ciência ao interessado nos termos da Lei nº 9.784/99.

CAPÍTULO IV

DA CONSOLIDAÇÃO DO PARCELAMENTO E DO CÁLCULO DO NÚMERO E VALOR DAS PARCELAS

Art. 13. O débito, objeto do parcelamento, será consolidado no mês do pedido e será dividido pelo número de parcelas indicado pelo Interessado.

Parágrafo único. Por débito consolidado compreende-se o débito atualizado, com juros e

correção monetária, mais os encargos e acréscimos, legais ou contratuais, vencidos até a data de solicitação eletrônica do parcelamento.

Art. 14. O ato de concessão, que deverá especificar o valor do débito consolidado, o prazo do parcelamento e, computadas as parcelas antecipadas, o número de parcelas restantes, será comunicado ao Interessado por via postal com aviso de recebimento.

Art. 15. O valor de cada parcela será obtido mediante a divisão do valor do débito consolidado pelo número de parcelas indicado pelo Interessado, não podendo ser inferior à quantia de R\$ 200,00 (duzentos reais).

§ 1º Caso o resultado da divisão mencionada no caput deste artigo seja inferior ao valor mínimo estabelecido, o parcelamento deverá ocorrer com o número de parcelas que permita o alcance desse valor.

§ 2º O valor de cada parcela mensal, por ocasião do pagamento, será acrescido de juros equivalentes à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (SELIC) para títulos federais, acumulada mensalmente, calculados a partir da data de consolidação do débito até o segundo mês anterior ao do pagamento, e de 1% incidente sobre o valor da parcela relativamente ao mês em que o pagamento estiver sendo efetuado.

Art. 16. As parcelas do parcelamento concedido vencerão no último dia útil de cada mês, a partir do mês seguinte ao do deferimento, sendo prorrogado o vencimento para o primeiro dia útil subsequente quando no dia não houver expediente bancário.

Parágrafo único. O atraso no pagamento das parcelas ocasionará cobrança de multa de 1% incidente sobre o valor da parcela, sem prejuízo do disposto no § 2º do artigo anterior.

CAPÍTULO V

DA FORMA DE PAGAMENTO DAS PARCELAS

Art. 17. O pagamento das parcelas poderá ser efetuado mediante o sistema de débito automático em conta bancária do devedor no Banco do Brasil, devendo firmar, para tanto, com base nos procedimentos padrões disciplinados pela FEBRABAN, o respectivo termo de compromisso com a instituição financeira, devendo, também constar obrigatoriamente do instrumento de celebração do acordo, cláusula de autorização expressa para tal providência, desde que essa opção esteja disponibilizada no SISPAR.

§ 1º Para operacionalizar o débito automático em conta, o devedor deverá apresentar a Autorização para Débito em Conta de Parcelamento - ADCP devidamente assinada e abonada pela instituição bancária apta a efetuar a operação mencionada.

§ 2º O débito automático em conta bancária do devedor com processo de parcelamento concedido pela Anvisa será efetuado com base nos procedimentos padrões para débito em conta bancária.

§ 3º Quando não houver suficiência financeira de saldo bancário ou quando o banco deixar de efetuar o débito automático na data do vencimento para quitação da parcela, configurar-se-á a falta de pagamento.

Art. 18. Não optando pelo pagamento das parcelas através do sistema de débito automático no Banco do Brasil, conforme previsto no artigo anterior, poderá o devedor optar pela respectiva quitação em qualquer banco participante do sistema de compensação bancária por meio de GRU mensalmente emitida pelo sistema de parcelamento da Anvisa, devendo realizar, para tanto, prévia e expressa solicitação para esta modalidade de pagamento na oportunidade do requerimento.

CAPÍTULO VI

DA RESCISÃO DO PARCELAMENTO

Art. 19. Constitui motivo para a rescisão do parcelamento:

I - a falta de pagamento de no mínimo duas parcelas, consecutivas ou não;

II - o cancelamento da autorização de débito em conta, desde que não substituída por outra modalidade de pagamento previamente ajustada com a ANVISA;

III - a insolvência ou falência do devedor; e

IV - quando, devidamente intimado, o Interessado não providenciar a instrução do processo no prazo do § 1º do art. 12 desta Resolução.

Parágrafo único. Rescindido o parcelamento, apurar-se-á o saldo devedor, mediante a imputação proporcional dos valores pagos, providenciando-se, conforme o caso, o encaminhamento do débito para inscrição em Dívida Ativa da Anvisa, bem como das demais medidas cabíveis, vedada, em qualquer caso, a concessão de novo parcelamento.

Art. 20. Mediante decisão motivada da autoridade administrativa competente, o parcelamento será cancelado sempre que ocorrerem falhas formais ou erros de fato na sua concessão.

§ 1º O parcelamento de que trata esta Resolução tem o caráter de favor fiscal e não gera direito adquirido.

§ 2º Revoga-se o parcelamento sempre que se observar que o beneficiado não satisfazia ou deixou de satisfazer às condições, ou não cumpria ou deixou de cumprir os requisitos fixados nesta Resolução para a sua concessão.

§ 3º O parcelamento é anulado desde a data do despacho que o concedeu nos casos de dolo, fraude ou simulação do contribuinte ou do responsável.

CAPÍTULO VII.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Quando exigível a apresentação da certidão de regularidade em relação ao débito objeto do parcelamento, o setor competente poderá concedê-la, mencionando, obrigatoriamente, a existência do débito e de seu parcelamento, indicando as parcelas já quitadas.

Art. 22. A pessoa que tenha sido criminalmente condenada por decisão transitada em julgado, em decorrência de infração cometida contra o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não poderá obter parcelamento de suas dívidas nos cinco anos seguintes ao trânsito em julgado da decisão.

Art. 23. A imposição das multas de que trata esta Resolução não exclui a aplicação das sanções previstas na legislação penal, inclusive em relação a declaração falsa, adulteração de documentos e emissão de documentos em desacordo com a operação efetivamente praticada, a que estão sujeitos o titular ou sócio da pessoa jurídica.

Art. 24. A regularização tratada nesta RDC, também poderá ser solicitada pelo Agente Regulado, através de peticionamento eletrônico no endereço www.anvisa.gov.br, utilizando os seguintes códigos de assuntos:

Código de assunto: 7589

Descrição assunto: PETIÇÃO DE REGULARIZAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA - AFE

Código de assunto: 7590

Descrição assunto: PETIÇÃO DE REGULARIZAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL - AE

Parágrafo único: O Agente Regulado que tiver mais de uma autorização de funcionamento em situação irregular junto à Anvisa, deverá protocolizar as Petições de Regularização de forma concomitante, sob pena de não ser possível o parcelamento dos débitos relacionados às demais autorizações.

Art. 25. As regras contidas nesta Resolução não se aplicam às demais petições de renovações vincendas ou posterior cuja data de vencimento se dê após 31 de dezembro de 2006.

Art. 26. A Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar poderá, por meio de Instruções Normativas, detalhar as rotinas de solicitação de pagamento e de autorização de parcelamento, de que trata esta Resolução, de preenchimento e envio de informações, com vistas ao desenvolvimento e aperfeiçoamento da sistemática de pagamento dos débitos oriundos das taxas de fiscalização de vigilância sanitária.

Art. 27. A Gerência - Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF poderá requerer à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos



- GGIMP, à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, ou a quaisquer outras áreas finalísticas desta Agência Reguladora, competentes para a concessão de Autorização de Funcionamento Comum e Especial, o seu respectivo cancelamento, quando identificada a sua situação irregular, bem como a elas requerer a lavratura de Auto de Infração Sanitária contra o agente regulado infrator. -GERAL DE INSCRIÇÃO E

Art. 28 O art. 4º da RDC nº. 240, de 09 de setembro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte §6º:

§ 6º O protocolo da documentação referente ao pedido de parcelamento, de que trata este artigo, deverá ser realizado em até 15 (quinze) dias após a data de sua solicitação no endereço eletrônico da Anvisa, sob pena de cancelamento.

Art. 29. Os casos omissos pertinentes a esta Resolução serão resolvidos pela Procuradoria Federal e pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGA, conforme o âmbito de suas respectivas competências.

Art. 30. Esta Resolução de Diretoria Colegiada - RDC entrará em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO