

VOTO Nº 14/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.922138/2023-15

Expediente nº 1515346/24-2

Analisa recurso sobre o
recolhimento de Taxa de
Fiscalização de Vigilância
Sanitária – TFVS. Portaria
Interministerial nº 45/2017.

Recorrente: MUTILAB IND. E COM.
PRODUTOS FARMAC. LTDA
(NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA
S/A). CNPJ: 72.593.791/0005-45.

Posicionamento: CONHECER DO
RECURSO e NEGAR
PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência -Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto (SEI 3152874) pela empresa MUTILAB IND. E COM. PRODUTOS FARMAC LTDA (NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A), em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 21^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 105/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084390), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 2.781,14 (dois mil, setecentos e oitenta e um reais e quatorze centavos).

A possibilidade de cobrança iniciou-se após a decisão que denegou a segurança pleiteada pelo SINDUSFARMA nos autos do Mandado de Segurança Coletivo, reconhecendo razão à Anvisa em recolher os valores referentes à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei 13.202/2015, então vigente e em discussão. Visto que não mais persistia qualquer decisão judicial impeditiva da cobrança, foi possível dar seguimento ao procedimento de cobrança.

A NOTIFICAÇÃO Nº
447/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2465423) decorreu de procedimento fiscal que concluiu pela exigibilidade de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS atinente aos fatos geradores previstos no Anexo II da Lei 9.782/1999, visto que houve o recolhimento a menor em função da vigência de decisão liminar concedida no processo judicial nº 1006800-22.2015.4.01.3400, movido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARMA, do qual essa empresa é filiada.

A NOTIFICAÇÃO Nº
447/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2465423) foi recebida pela empresa recorrente em 11/07/2023 (SEI nº 2865655), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2865665). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2504510) na data de 27/07/2023 (SEI nº 2504510).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 59/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2872681), em que considerou que a Notificação de Lançamento Fiscal foi regularmente elaborada e as razões da defesa não devem ser admitidas, mantendo os lançamentos fiscais realizados e reiterando a necessidade de comprovação do valor complementar objeto da Notificação. O Ofício foi recebido pela

empresa em 17/04/2024 (SEI nº 2980227), que interpôs recurso administrativo em 10/05/2024 (SEI nº 2960157).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 396/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2964917), pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo à Coordenação Processante - CPROC/GGREC/GADIP para apreciação de deliberação da parte da Gerência Geral de Recursos-GGREC.

A GGREC, em análise do recurso em segunda instância, decidiu, nos termos do Voto nº 105/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084390), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.652, de 16 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União-DOU nº 159, de 19/08/2024, seção 1, página 141.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2^a instância por meio do Ofício Nº 695/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3131814), com ciência em 28/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3174852). O recurso de 2^a instância (SEI nº 3152874) foi interposto na data de 02/09/2024 (SEI nº 3152878).

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, 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. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado,

conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

- I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou
- II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do OFÍCIO Nº 695/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3131814), com ciência em 28/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3174852). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3152874) foi interposto na data de 02/09/2024 (SEI nº 3152878), de forma que deve ser considerado tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2. Das alegações da recorrente

A Recorrente requer que o recurso seja provido e, por conseguinte, seja declarada a insubsistência da Notificação Fiscal nº 447/2023, para que, até que o Poder Judiciário se manifeste de forma definitiva acerca da legalidade do aumento da TFVS, seja SUSPENSA qualquer cobrança a ela referente.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Constata-se que a recorrente não apresentou fatos ou argumentos novos, limitando-se a reiterar questões já enfrentadas exaustivamente, especialmente quanto à inexistência de inadimplemento. A análise do Voto nº 105/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084390) e o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa confirmam

que a cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) tornou-se válida a partir da intimação do julgamento do agravo de instrumento nº 0011406-91.2016.4.01.0000, em 10/02/2021.

A decisão judicial que inicialmente suspendeu a cobrança restringiu seus efeitos até o julgamento definitivo do referido agravo. Assim, restou superada a discussão quanto ao termo inicial da exigibilidade do tributo. O recolhimento a menor caracterizou inadimplemento tributário, legitimando a cobrança da diferença, com aplicação de correção monetária e juros de mora, mas sem incidência imediata de multa de mora, em observância à suspensão concedida judicialmente.

A possibilidade de constituição do crédito tributário e a configuração da mora encontram amparo nas disposições legais e na interpretação consolidada da Procuradoria, que destaca a obrigação do sujeito passivo de antecipar o pagamento do tributo mediante lançamento por homologação, independentemente de exame prévio pela autoridade administrativa.

Considerando que:

1) A Procuradoria Federal junto à Anvisa sustentou que a decisão judicial que suspendia a cobrança da TFVS perdeu eficácia após o julgamento definitivo de um agravo de instrumento, o que legitimou a retomada da cobrança.

2) A TFVS é um tributo vinculado ao poder de polícia ou à prestação de serviços públicos. Consequentemente, o inadimplemento foi reconhecido devido ao não recolhimento integral do tributo.

3) A correção monetária foi aplicada para preservar o valor real do tributo devido, enquanto os juros de mora foram considerados devidos como compensação pelo atraso no pagamento. A multa de mora foi aplicada apenas após o término da suspensão judicial, respeitando os critérios legais.

4) Os cálculos tributários seguiram os seguintes parâmetros:

- a) A Portaria 45/2017 não pode retroagir para períodos anteriores à sua vigência;
- b) Atualizações monetárias e os juros de mora incidem desde o fato gerador;

c) A multa de mora só é devida após 30 dias da decisão judicial que confirmou a cobrança.

Sendo assim, não há fundamentos para reforma da decisão.

Ressalto que eventual decisão judicial que suspenda a exigibilidade do crédito da interessada será observada, sem prejuízo à decisão administrativa tomada em última instância por esta Agência Reguladora.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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 **3411015** e o código CRC **8A7A7A21**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3411015