

VOTO Nº 21/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.424301/2021-17
Expediente nº 1515445/24-1

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

Recorrente: Biolab Sanus Farm. Ltda. (Avert Labor. Ltda.). CNPJ: 44.211.936/0011-09.

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 de recurso administrativo (SEI nº 3207265) interposto pela empresa BIOLAB SANUS FARM. LTDA (AVERT LABOR. LTDA.), CNPJ: 44.211.936/0011-09, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 21ª 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 112/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3106403), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 820,36 (oitocentos e

vinte reais e trinta e seis 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 S0215/2023/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2636309) 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.

Ressalta-se, neste ponto, que deve ser considerada apenas a segunda notificação encaminhada à empresa recorrente, haja vista que a NOTIFICAÇÃO Nº S0215/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2636309) não detinha todos os elementos necessário à verificação de certeza e liquidez do débito, de forma que a Anvisa entendeu ser necessária a realização de nova notificação para correção de vício formal.

A NOTIFICAÇÃO Nº S0215/2023/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2636309) foi recebida pela empresa recorrente em 10/04/2023 (SEI nº 2636309), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2636309). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2636309) na data de 05/05/2023 (SEI nº 2636309).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 115/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI Nº 2986483), 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 13/06/2024 (SEI nº 3034250), que interpôs recurso administrativo em 11/07/2024 (SEI nº 3065896).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 578/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3069917), 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 112/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3106403), 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 2ª instância por meio do OFÍCIO Nº 746/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3170189), com ciência em 13/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3200463). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3207265) foi interposto na data de 01/10/2024 (SEI nº 3207267).

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 746/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3170189), com ciência em 13/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3200463). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3207265) foi interposto na data de 01/10/2024 (SEI nº 3207267), 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, em síntese:

(i) seja reconhecida a decadência dos créditos tributários reclamados.

(II) cancelamentos dos débitos de TFVS reclamados, tendo em vista a ilegalidade da aplicação retroativa de correção monetária sobre os respectivos valores, antes da entrada em vigor da Portaria Interministerial MF/MS nº 45/2017, por se tratar de medida de direito.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Constata-se que a Recorrente não apresentou fatos ou argumentos novos, limitando-se a reiterar questões já exaustivamente enfrentadas, especialmente quanto à inexistência de inadimplemento. A análise do Voto nº 102/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084269) e o

entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa confirmam que a cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) tornou-se válida.

Diante do exposto, considerando que a exigibilidade do crédito tributário referente à TFVS foi legitimada após a cassação da medida liminar com eficácia *ex tunc*, não há que se falar em prescrição do direito de cobrança pela Anvisa. A discussão judicial, ao suspender a contagem do prazo prescricional nos termos do artigo 151, III, do CTN, preservou a exigibilidade do débito, sendo devidos os consectários legais, incluindo correção monetária, juros de mora e eventual multa, em conformidade com a legislação tributária aplicável.

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 judicial concedida.

A possibilidade de constituição do crédito tributário e a configuração da mora encontram amparo nas disposições legais e na interpretação consolidada pela 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, a saber:

A decisão judicial que denegou a segurança pleiteada pelo SINDUSFARMA nos autos do Mandado de Segurança Coletivo 1006800-22.2015.4.01.3400, reconhecendo razão à Anvisa, permitiu exigir o recolhimento dos valores devidos a título de TFVS dos associados da parte autora, que se abstiveram de recolher conforme a atualização monetária promovida no período de vigência da Portaria Interministerial MF-MS 701/2015, por força de decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela recursal em sede de agravo nos autos do processo 1001900-11.2015.4.01.0000, desde 15 de dezembro de 2015.

Cassada a medida liminar, impõe-se ao contribuinte o adimplemento da exação com todos os consectários legais exigidos em decorrência do atraso ocasionado pela suspensão, cuja cassação tem eficácia *ex tunc*. Assim, não pode o contribuinte eximir-se do recolhimento do tributo

acrescido da correção, multa e juros de mora (Selic), diferentemente do que ocorre no caso do depósito disposto no art. 151, II, do CTN.

Em face da sentença foi apresentada apelação pela requerente, que teve o efeito suspensivo concedido (processo nº 1008812-82.2019.4.01.0000). Tal decisão transitou em julgado, conforme id. 253613054 do processo nº 1008812-82.2019.4.01.0000, justificando a não interposição de recurso em face da referida decisão. A fundamentação para concessão do efeito suspensivo se baseia na integralidade de depósito em dinheiro. Deve-se considerar suspensa a exigibilidade em relação aos substituídos processuais que apresentaram garantia em dinheiro, o que não foi o caso da recorrente. Tal suspensão abrange apenas os créditos e período objeto do depósito.

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 **3413053** e o código CRC **EFF80E9C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3413053