

VOTO Nº 101/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.415140/2021-62

Expediente nº 1515308/24-3 (SEI nº 3185973)

Analisa a recurso administrativo pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A contra decisão proferida pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGAF), que emitiu Notificação de Lançamento Tributário contra a recorrente, resultante de procedimento de cobrança de complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Área responsável: GEGAR/GGAF

Relatora: Danitta Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto (SEI nº 3185973) pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, em face 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 104/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084322), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 11.616,90 (onze mil, seiscentos e dezesseis reais e noventa 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

S0299/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2639060) 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. Esta notificação foi recebida pela empresa recorrente em 10/04/2023 (SEI nº 2639060), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2610685). A recorrente apresentou impugnação na data de 05/05/2023 (Sei nº 2892457).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 72/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI Nº 2895173) , 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 2947197), que interpôs recurso administrativo em 15/05/2024 (SEI nº 2966677).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 412/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2969945), 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 104/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3084322), 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 690/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3130650), com ciência em 23/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3130650). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3185973) foi interposto na data de 19/09/2024 (SEI nº 3185974).

É o relatório sigo para análise do recurso.

2. **Análise**

Do juízo de mérito

Em breve síntese, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

- o recurso administrativo é causa suspensiva da cobrança do crédito tributário até a decisão administrativa definitiva no processo recursal, conforme art. 151, inciso III do CTN, e art. 33 do Decreto nº 70.235/72;
- a sentença desfavorável proferida no Mandado de Segurança se encontra com seus efeitos suspensos e, consequentemente, a exigibilidade do crédito igualmente suspensa;
- o seguro garantia é instrumento hábil para suspender a exigibilidade do crédito, uma vez que se trata de meio seguro e certo (e que não causa qualquer prejuízo para a Anvisa), na medida em que a instituição financeira é credora na relação jurídica;
- o entendimento da Anvisa acerca do seguro garantia é equivocado, não refletindo o entendimento da juíza ao proferir a decisão nos autos da tutela cautelar nº 1008812-82.2019.4.01.0000, que nada teria mencionado sobre o fato de que a garantia deveria ser realizada em dinheiro.
- O direito da Anvisa de lançar a diferença da TFVS não cobrada anteriormente extinguiu-se em 12/2021,

tendo em vista a decadência do prazo para constituir o tributo, conforme artigo 173, inciso I do Código Tributário Nacional.

- cobrança referente à complementação da TFVS foi expedida pela ANVISA e aguarda definição. A cronologia e os atos processuais demonstram que não houve inadimplemento, sendo que os valores correspondem à complementação calculada e expedida por notificações de ofício pela própria Agência.

Por todo o exposto, requer o recebimento do recurso, com a suspensão da exigibilidade do crédito tributário até uma decisão definitiva quanto aos valores que serão cobrados, e com provimento do recurso para que seja julgado improcedente o lançamento realizado.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto exarado pela GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 442/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3228777), que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Constata-se, então, que não foram trazidos fatos ou argumentos novos por parte da recorrente, limitando-se a repisar os argumentos relacionados à suspensão dos efeitos da sentença do Mandado de Segurança, e à possibilidade de aceitação do seguro garantia como meio idôneo de pagamento em equivalência ao depósito integral realizado em dinheiro.

Resta claro, pela análise do Voto nº 104/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que todos os argumentos reiterados já foram exaustivamente enfrentados, na forma que passamos a transcrever.

Quanto às alegações referentes à vigência dos efeitos da decisão judicial, não resta dúvida quanto à aplicação do entendimento da Procuradoria:

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.

Sobre o argumento da recorrente acerca da suspensão da exigibilidade pelo seguro garantia, a ausência de manifestação na decisão judicial sobre a possibilidade de utilização do seguro garantia não torna a decisão da GGREC equivocada, visto que a manifestação expressa por parte da juíza é que seria necessária, considerando a ausência de previsão legal existente sobre o assunto. A questão também já foi exaustivamente tratada no Voto:

Sobre o argumento da recorrente quanto à suspensão da exigibilidade pelo seguro garantia, cumpre ressaltar que as hipóteses de suspensão da exigibilidade do crédito tributário estão previstas no art. 151 do Código Tributário Nacional, dentre as quais não se inclui a oferta de seguro-garantia:

Art. 151. Suspendem a exigibilidade do crédito tributário:

- I - moratória;
 - II - o depósito do seu montante integral;
 - III - as reclamações e os recursos, nos termos das leis reguladoras do processo tributário administrativo;
 - IV - a concessão de medida liminar em mandado de segurança.
 - V - a concessão de medida liminar ou de tutela antecipada, em outras espécies de ação judicial; ([Incluído pela Lcp nº 104, de 2001](#))
 - VI - o parcelamento. ([Incluído pela Lcp nº 104, de 2001](#))
- Parágrafo único. O disposto neste artigo não dispensa o cumprimento das obrigações assessórios dependentes da obrigação principal cujo crédito seja suspenso, ou dela consequentes.

Quanto às demais garantias prestadas, ante à inexistência de decisão judicial que considere o seguro-garantia como possibilidade para o caso concreto em análise, não há que se falar em suspensão da exigibilidade dos créditos. A Lei 13.043/2014, ao alterar a Lei de Execução Fiscal (Lei 6.830/1980), passou a prever o seguro garantia como um dos institutos admitidos para garantia da execução da dívida, nos termos do art. 9º. No entanto, o referido dispositivo legal abarca única e exclusivamente os valores inscritos em Dívida Ativa e em Execução Fiscal, o que não é o caso dos autos.

Em relação à alegação de prescrição ou decadência nesses casos e à impossibilidade de configuração de inadimplemento, os assuntos foram devidamente analisados no Voto:

Em relação à alegação de prescrição ou decadência nesses casos, deve-se analisar que o fato gerador da TFVS se consuma quando exercitado efetivamente o poder de polícia atribuído à Agência, isto é, a atividade fiscalizadora. Portanto, o protocolo de um determinado pedido de registro, concessão de autorização, emissão de licença entre outros, não pode ser estabelecido como marco para o surgimento do fato gerador da TFVS. A notificação de lançamento fiscal emitida pela Anvisa utilizou como fato gerador da TFVS a data de análise das petições e não a data do protocolo das petições, com base na tese do parecer nº 0053/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU.

Após o trânsito em julgado da decisão judicial, que ocorreu em 2021, foi possível a realização da cobrança dos créditos correspondentes no prazo prescricional de 5

(cinco) anos, desde que respeitado o prazo decadencial dos valores decorrentes de fatos geradores ocorridos nos 5 anos anteriores ao lançamento tributário. Neste ponto, reitera-se que a exigibilidade do crédito até então encontrava-se suspensa. Considerando então que, a despeito da primeira Notificação ter ocorrido em 2021 com a existência de vícios formais, restou configurado o lançamento do débito fiscal, tendo sido desconsiderada apenas para efeito de avaliação do procedimento administrativo, mas podendo se induzir que se tratava da demonstração da correta constituição do valor total devido, como exige a conjugação do art. 11, II, do Decreto nº 70.235, de 1972, com o inciso II, do Parágrafo único, do art. 2º, § 1º, do art. 29, e, § 1º, do art. 50, todos da Lei nº 9.784, de 1999.

Deve ser lembrado que, de acordo com o art. 173, II, CTN, o direito de a Fazenda Pública constituir o crédito tributário extingue-se após 5 (cinco) anos, contados da data em que se tornar definitiva a decisão que houver anulado, por vício formal, o lançamento anteriormente efetuado. Ou seja, trata de hipótese em que tenha sido efetuado um lançamento com vício formal, podendo a autoridade administrativa efetuar novo lançamento no prazo de cinco anos, contados da data em que se torne definitiva a referida decisão para efetuar novo lançamento de forma correta, exercendo, assim, o poder/dever da Administração Pública de rever os seus atos, conforme previsto no art. 53, da Lei nº 9.784/99.

O objetivo da nova notificação foi exatamente proporcionar melhores condições de conferência pela devedora, não se verificando qualquer irregularidade nesse procedimento. Dessa forma, o marco temporal para fins de contagem do prazo de decadência dos valores a serem extintos é o da notificação de lançamento fiscal, motivo pelo qual foram cobrados apenas os fatos geradores ocorridos a partir do início da contagem do prazo quinquenal que tem por referência a data de análise do pedido, o que foi devidamente detalhado na planilha disponibilizada. Portanto, resta claro que não há a necessidade de exclusão de valores anteriores dos cálculos, tendo em vista que foi observado o período decadencial, subsidiada pela tese referida, ou seja, levando-se em conta o marco inicial do fato gerador da TFVS, que se fixa na data de análise do peticionamento, bem como da ocorrência do lançamento tributário no momento da primeira notificação.

Por fim, o lançamento tributário é o procedimento administrativo pelo qual se constitui débito tributário, a exemplo do que ocorre nestes autos, decorrente do não adimplemento tempestivo e adequado da obrigação

tributária do interessado. A doutrina entende que o lançamento tributário tem natureza jurídica mista, sendo ato constitutivo do crédito tributário e ato declaratório da obrigação tributária, ou seja: a obrigação tributária principal surge com a ocorrência do fato gerador, que é um momento anterior ao do lançamento tributário, cabendo a este apenas declarar a obrigação já existente. Sendo assim, o lançamento tributário é que habilita a Administração Pública à cobrança do crédito tributário. Especialmente quando se caracteriza o recolhimento a menor, como no caso em exame, e há lapso temporal superior ao estabelecido nas normas para recolhimento dos valores corretos, é necessário que o valor final do crédito tributário seja acrescido das compensações legais e da atualização monetária. A opção pela via judicial e a circunstância do insucesso da pretensão veiculada em face da Administração Pública não impede a ocorrência do atraso no pagamento do tributo como devido.

Depreende-se, assim, que se mostra sim possível a configuração do inadimplemento pela parte recorrente, visto ter havido a constituição regular do crédito tributário, inclusive no que se refere à complementação da TFVS, e não ter havido o respectivo pagamento do tributo na forma devida. Ressalta-se que, conforme explanado, nessa espécie de tributo, não há que se falar em impossibilidade de realização do pagamento antecipado, visto que é obrigação do sujeito passivo antecipar o pagamento com a ocorrência do fato gerador, devendo ter realizado no prazo de 30 (trinta) dias após a cassação da liminar que suspendia a exigibilidade do tributo.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantendo o Areto 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, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 442/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3228777), aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

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 e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente 1515308/24-3 (SEI nº 3185973), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, haja vista a regularidade do procedimento de cobrança do débito tributário.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 05/06/2025, às 16:29, 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 **3615249** e o código CRC **A70DAF18**.

Referência: Processo nº
25351.415140/2021-62

SEI nº 3615249