

VOTO Nº 37/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.10.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 44.211.936/0001-37 (49.475.833/0001-06)

Processo SEI: 25351.424290/2021-67

Expediente do recurso (2ª instância): 1672143/24-1
(SEI 3275279)

Área: CPROC/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância, que solicitava a reconsideração quanto à decisão proferida pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), que emitiu Notificação de Lançamento Tributário contra a recorrente, resultante de procedimento de cobrança de complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de setembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 164/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177078), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 145.932,51 (cento e quarenta e cinco mil novecentos e trinta e dois reais e cinquenta e um centavos).

A possibilidade de cobrança iniciou-se após a decisão que denegou a segurança pleiteada pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARMA nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800- 22.2015.4.01.3400, 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 S0214/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2635116, p.2) 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 anteriormente concedida, e não mais subsistente, no processo judicial nº 1006800-22.2015.4.01.3400, movido pelo SINDUSFARMA, do qual essa empresa é filiada

A referida notificação foi recebida pela empresa recorrente em 10/04/2023 (SEI nº 2635116), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2635116). A recorrente apresentou impugnação na data de 05/05/2023 (SEI nº 2635116).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do Ofício nº 114/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2986375), 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 3091531), que interpôs recurso administrativo em 11/07/2024 (SEI nº 3065889).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do Despacho nº 582/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3071709), 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 164/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177078), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.663, de 25 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 162, de 26/09/2024, seção 1, página 162.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do Ofício nº 807/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3218003), com ciência em 11/10/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3278441). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3275279) foi interposto na data de 08/11/2024 (SEI nº 3275281). Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 554/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3294250), manteve a decisão proferida na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de setembro de 2024, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 164/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias,

contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 11/10/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3278441), e protocolou o presente recurso em 08/11/2024 (SEI nº 3275281). Conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Do juízo de mérito

Em breve síntese, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

a) o lançamento originalmente realizado por meio da Notificação nº S0214/2021 é nulo por apresentar vício material, pois não continha elementos mínimos necessários para aferir a legitimidade, liquidez e certeza dos valores reclamados, sendo uma simples carta de cobrança sem discriminação dos débitos ou segregação dos fatos geradores;

b) a sentença desfavorável proferida no Mandado de Segurança se encontra com seus efeitos suspensos e, conseqüentemente, a exigibilidade do crédito igualmente suspensa;

c) a decadência de parcela substancial do crédito tributário, correspondente aos fatos geradores ocorridos até 31/03/2018, com fundamento no artigo 150, §4º do CTN, ou, subsidiariamente, correspondente aos fatos geradores ocorridos até 31/12/2017, com fundamento no artigo 173, I do CTN; e

d) a irretroatividade da Portaria nº 45, editada em 2017, não sendo possível que a portaria atinja fatos geradores ocorridos desde 2015.

Ao final, requer o recebimento do recurso, com a suspensão do recurso administrativo até uma decisão definitiva nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400, ou que seja reconhecida a decadência dos

créditos tributários reclamados, correspondentes aos fatos geradores ocorridos até 31/03/2018, com fundamento no artigo 150, §4º do CTN, ou, subsidiariamente, o cancelamento dos débitos reclamados, tendo em vista a alegada ilegalidade da aplicação retroativa de correção monetária sobre os respectivos valores, antes da entrada em vigor da Portaria Interministerial MF/MS nº 45/2017.

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 Aresto exarado pela Coordenação Processante (CPROC) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Voto nº 164/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177078), que passo a citar, em parte, a partir de agora:

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.

Tendo em vista a inexistência de qualquer decisão impeditiva da cobrança, com a denegação da segurança, passa-se a esclarecer as questões relacionadas à constituição do crédito tributário, com o respectivo lançamento, bem como a identificação da situação da mora e a atribuição dos devidos encargos. Sobre o assunto, o Parecer nº 56/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3084367) trouxe as principais considerações, as quais passa-se a resumir.

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é espécie de tributo cuja hipótese de incidência é vinculada a uma atividade estatal, mais precisamente ao exercício regular do poder de polícia ou prestação/colocação à disposição de serviço público específico e divisível. Trata-se de tributo sujeito a lançamento por homologação, o que significa que cabe ao sujeito passivo o dever de antecipar o pagamento sem o exame prévio da autoridade administrativa no que concerne à sua determinação. Somente após tomar conhecimento da atividade assim exercida pelo obrigado, a referida autoridade deve ratificar, expressa ou tacitamente, o pagamento efetuado, ou, ainda, caso o montante apurado não corresponda ao efetivamente devido, deve realizar lançamento supletivo de ofício.

Nesses termos consta do caput do art. 150 do CTN:

“Art. 150. O lançamento por homologação, que ocorre quanto aos tributos cuja legislação atribua ao sujeito passivo o dever de antecipar o pagamento sem prévio exame da autoridade administrativa, opera-se pelo ato em que a referida autoridade, tomando conhecimento da atividade assim exercida pelo obrigado, expressamente a homologa”.

Em consequência, dada a ocorrência em concreto do fato gerador abstratamente previsto em lei (hipótese de incidência) nasce a obrigação tributária principal, nos termos do §1º do art. 113 do CTN, dando suporte e legitimidade para o recolhimento antecipado da respectiva taxa.

Tudo isto foi observado na hipótese em cotejo, salvo quanto ao recolhimento do integral valor da TFVS, de sorte que, vencida a tese da recorrente, resta autorizada a Administração desta ANVISA a proceder à cobrança da diferença de recolhimento da indigitada taxa, dado que caracterizado o inadimplemento tributário. A ação judicial

buscou a desconstituição da base legal da atualização dos valores da TFVS, pelo consequente reconhecimento da inconstitucionalidade e ilegalidade da Portaria Interministerial que os majorou. O insucesso da parte autora e a consequente exigibilidade dos valores constantes da Tabela da TFVS vigente impuseram ao interessado o cumprimento da sua obrigação tributária. No caso de descumprimento, resta configurada a mora da recorrente no adimplemento do débito tributário.

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.

[...]

Ademais, quanto à suspensão da exigibilidade do crédito em razão da interposição de recurso administrativo contra a notificação de lançamento, cumpre esclarecer que, enquanto não foi dada a decisão definitiva do

recurso administrativo, não houve seguimento às medidas coercitivas de cobrança administrativa do débito, como inscrição do devedor no Cadastro Informativo de Crédito não quitado do setor Público Federal (CADIN), inscrição do Débito em Dívida Ativa, ajuizamento de Ação de Execução Fiscal, e comunicação aos Cartórios de Registro de Imóveis, dos Devedores Inscritos em Dívida Ativa ou Execução Fiscal. Ressalva-se, no entanto, que não se trata de suspender a constituição do crédito, que já está devidamente constituído e deverá ser também atualizado com todos os consectários legais.

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, no que tange aos cálculos já apresentados e a fundamentação de aplicação de cada um desses valores, afasta-se primeiramente a alegação de que não há descrição completa dos dados, bem como de que há dificuldade na compreensão da planilha e dos marcos temporais.

Verifica-se no processo que houve regularidade na Notificação Fiscal, constando todos os requisitos previstos na legislação que rege a matéria, consoante prescrito no art. 11 do Decreto 70.235/1972, a saber:

“Art. 11. A notificação do lançamento será expedida pelo órgão que administra o tributo e conterá obrigatoriamente:

I - a qualificação do notificado;

II - o valor do crédito tributário e o prazo para recolhimento ou impugnação;

III - a disposição legal infringida, se for o caso, e

IV - a assinatura do chefe do órgão expedidor ou de outro servidor autorizado e a indicação de seu cargo ou função e o número de matrícula”.

Quanto ao argumento referente à irretroatividade da Portaria nº 45, editada em 2017, a fatos geradores ocorridos desde 2015, não é possível acolhê-lo por força do artigo 6º desse diploma legal, *in verbis*:

Art. 6º Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância

Sanitária atualizados monetariamente por esta Portaria, vigoram a partir da publicação da Lei nº 13.202, de 2015.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 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, mantenho o 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, pelos seus próprios fundamentos descritos no Voto nº 164/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177078), aqui citado em parte, e os trazidos no Despacho nº 554/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3294250), adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente nº 1672143/24-1 (SEI nº 3275279), 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 13.202/2015, haja vista a regularidade do procedimento de lançamento e cobrança do débito tributário.

Ressalto, por fim, que **a unidade organizacional da Anvisa responsável pela execução da cobrança deverá observar eventuais decisões judiciais que suspendam a exigibilidade do crédito da interessada, anteriormente à realização da cobrança administrativa, com vistas a garantir a devida salvaguarda dos direitos da parte interessada.**

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3896435** e o código CRC **1B017B62**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3896435