

VOTO Nº 33/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.10.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo SEI: 25351.424957/2021-21

Expediente do recurso (2ª instância): 1515999/24-6 (SEI 3198037)

Área: CPROC/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Hypera S.A. 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 Hypera S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 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 144/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3103175), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 60.572,53 (sessenta mil, quinhentos e setenta e dois reais e cinquenta e três 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 nº 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 S0043/2023/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 2916517) 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 05/04/2023 (SEI nº 2916517, fl. 23), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2916517). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2866414 - fl. 220) na data de 05/05/2023 (SEI nº 2916517).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do Ofício Nº 102/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2946091), 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 14/05/2024 (SEI nº 3019254), que interpôs recurso administrativo em 13/06/2024 (SEI nº 3015572).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do Despacho nº 485/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3018025), 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 144/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3103175), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no DOU edição 167, em 29 de agosto de 2024, Seção 1, página 222.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do Ofício nº 712/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3149398), com ciência em 06/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3200353). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3198037) foi interposto na data de 26/09/2024 (SEI nº 3198038). Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 455/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3229121), manteve a decisão proferida na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 144/2024/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 06/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3200353), e protocolou o presente recurso em 26/09/2024 (SEI nº 3198038). 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 exaurimento 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) os valores cobrados pela Notificação nº S0043/2023 estão prescritos, razão pela qual devem ser cancelados; e

b) os valores relacionados a processos de peticionamento protocolados antes de 30/01/2017, data em que a Portaria Interministerial nº 45/2017 foi publicada no DOU, devem ser cancelados, tendo em vista a adoção da “data de análise” como marco para definição de adoção dos valores definidos na Portaria mencionada.

Ao final, requer a atribuição do efeito suspensivo ao recurso, de modo a impedir a adoção de qualquer medida coercitiva de cobrança descrita na Notificação Fiscal nº S0043/2023; que sejam cancelados na integralidade os valores cobrados, porque prescritos; ou, subsidiariamente, caso entenda que os valores não estão prescritos, que sejam cancelados os valores cobrados de forma retroativa (reajustes relativos a processos de peticionamento anteriores à publicação da Portaria Interministerial 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.

Em relação ao argumento da prescrição, importante esclarecer que os valores cobrados pela Notificação nº S0043/2023 decorrem da decisão judicial, de 20/09/2018, nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400, que permitiu à Anvisa exigir o recolhimento dos valores devidos a título de TFVS dos associados do SINDUSFARMA:

SENTENÇA

Trata-se de mandado de segurança, com pedido de liminar ***inaudita altera pars***, impetrado pelo SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO contra ato atribuído aos DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e GERENTE DE ARRECADAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA objetivando a suspensão da exigibilidade da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária - TFVS, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782/1999, com o reajuste determinado pela Medida Provisória nº 685/2015 e implementado pela Portaria Ministerial nº 701 de 31 de agosto de 2015.

O pedido liminar indeferido - fl. 127/128.

Comprovação pelo impetrante de interposição de agravo de instrumento - fls. 138/157.

Informações prestadas pela parte impetrada - fls. 163/208.

Parecer do Ministério Público Federal pela denegação da segurança (fls. 210/214).

É o relatório. **DECIDO.**

Entendo assistir razão ao Ministério Público Federal que, em seu parecer, opinou pela denegação da segurança. Por este motivo, peço vênias ao Procurador da República, Dr. PAULO JOSÉ ROCHA JÚNIOR, para transcrever referido parecer e adotá-lo como razões de decidir:

“A Lei nº 9.782/1999, criada para definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inseriu na Seção I - “Das Receitas da Autarquia” - do Capítulo V - “Do Patrimônio e Receitas” a previsão de cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS para subsidiar o exercício do poder de polícia da Agência relativamente às pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos, bem como a prestação de serviços referida no art. 8º, senão veja-se,

verbis:

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

A Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015, previu em seu Anexo a atualização monetária ora impugnada; e, neste sentido, o impetrante aduz na causa de pedir da impetração que “o índice de correção monetária da TFVS de 193,5% supera, em muito a inflação de medicamentos registrada nos últimos anos; “que o preço dos medicamentos está sendo corrigido em patamares inferiores à inflação” e que “o aumento da TFVS faz parte do pacote de medidas do Governo Federal de aumento de arrecadação tributária (Ajuste Fiscal)”.

Ocorre que a convicção deste Parquet é no sentido de não vislumbrar fundamento relevante jurídico para atrelar o reajuste da TFVS em comento à índice específico utilizado no setor de medicamentos ao invés do índice de correção monetária amplo usado pela União (IPCA), ou seja, a atualização monetária da taxa sanitária em apreço não oscila associada aos ajustes de preços de medicamentos da indústria farmacêutica.

Neste particular, convém ponderar que, do já retrocitado § 1º do art. 23 da Lei nº 9.782/1999, extrai-se claramente que a fiscalização atribuída à ANVISA não depende dos medicamentos e produtos objeto desta atividade, mas da atuação dos fiscais que integram os seus quadros e que têm em média o reajuste de seus vencimentos na conformidade dos índices gerais de inflação.

3 - CONCLUSÃO

Por todo o exposto, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, na qualidade de custos legis, se manifesta **denegação** da segurança pleiteada pelo impetrante”.

Ante o exposto, com a devida vênia do ilustre prolator, acolho integralmente o parecer do Ministério Público Federal acima transcrito e **DENEGO A SEGURANÇA**

pleiteada pelo impetrante.

Declaro extinto o processo, com resolução do mérito, nos termos do art. 487, I, do Código de Processo Civil. [destaques no original]

Ressalte-se que a recorrente se absteve de recolher o valor devido conforme a atualização monetária promovida no período de vigência da Portaria Interministerial MF-MS 701/2015, por força de decisão que havia deferido 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, e que não mais subsiste em face da decisão judicial supracitada.

Para análise da alegada prescrição, faz-se necessário compreender a data de incidência do fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Conforme esclarecido nos autos, o Parecer nº 0053/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU conclui que o fator gerador da TFVS se consuma quando exercitado efetivamente o poder de polícia atribuído à Agência, isto é a atividade fiscalizadora. Portanto, a notificação emitida pela Anvisa utilizou como fator gerador da TFVS a data de análise das petições, e não a data de protocolização, com base na tese do parecer nº 0053/2017/PF-ANVISA/PGF/AGU.

Cabe destacar, por oportuno, os esclarecimentos prestados no Voto nº 144/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3103175), quanto à questão suscitada:

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.

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, mantenho o Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União - DOU edição nº 167, em 29 de agosto de 2024, Seção 1, página 222.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente 1515999/24-6 (SEI 3198037), 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 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3926844** e o código CRC **2B8FC889**.

Referência: Processo nº
25351.900439/2025-41

SEI nº 3926844