

VOTO Nº 34/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.10.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65 (45.992.062/0009-12)

Processo SEI: 25351.922114/2023-58

Expediente do recurso (2^a instância): 1515171/24-8 (SEI 3150163)

Área: CPROC/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância, que solicitava a reconsideração quanto à 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). CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

1.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Germed Farmacêutica Ltda., 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 96/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3079668), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 743,92 (setecentos e quarenta e três reais e noventa e dois 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
434/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2504446)	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 07/07/2023 (SEI nº 2865679), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2865674). A recorrente apresentou impugnação na data de 27/07/2023 (SEI nº 2504446).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do Ofício nº 68/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2881919), 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 15/04/2024 (SEI nº 2947288), que interpôs

recurso administrativo em 10/05/2024 (SEI nº 2960114).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do Despacho nº 392/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2964750), 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 96/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3079668), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.652, de 16 de agosto de 2024, publicado no DOU edição 159, em 19 de agosto de 2024, Seção 1, página 141.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2^a instância por meio do Ofício nº 693/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3131807), com ciência em 23/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3174814). O recurso de 2^a instância (SEI nº 3150163) foi interposto na data de 30/08/2024 (SEI nº 3150167). Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 433/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3225403), manteve a decisão proferida na 21^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de agosto de 2024, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 96/2024/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 23/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3174814), e protocolou o presente recurso em 30/08/2024 (SEI nº 3150167). 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 a seguinte alegação: foi conferido efeito suspensivo ao recurso de apelação ao Mandado de Segurança Coletivo, em decisão proferida em petição de Tutela Cautelar Antecedente nº 1008812-82.2019.4.01.000, o que suspenderia a sentença desfavorável ao SINDUSFARMA proferida no referido Mandado de Segurança e, consequentemente, a exigibilidade do crédito.

Ao final, requer a suspensão de qualquer cobrança referente à Notificação Fiscal nº 434/2023 até que o Poder Judiciário se manifeste de forma definitiva acerca da legalidade do aumento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

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 GREC/ANVISA.

A sentença que permite a cobrança dos valores, exarada nos autos do Mandado de Segurança Coletivo impetrado pelo SINDUSFARMA, apresenta o seguinte teor:

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 vênia 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

20151, 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 vénia do ilustre prolator, acolho integralmente o parecer do Ministério Público Federal acima transscrito 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]

A recorrente absteve-se 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.

Entretanto, a recorrente alega que a decisão ora reproduzida estaria suspensa por força de decisão proferida no pedido de efeito suspensivo à apelação nº 1008812-

82.2019.4.01.0000. A referida petição tem como parte requerente a empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ: 56.998.701/0001-16, e a decisão proferida em 19/07/2022 nos referidos autos tem como parte dispositiva, *in verbis*:

Pelo exposto, defiro, **em razão dos depósitos**, o efeito suspensivo aos recursos de apelação ns. 1027856-09.2018.4.01.3400 e 1006800-22.2015.4.01.3400 e extinguo o incidente n. 1008812-82.2019.4.01.0000, em razão da perda do seu objeto.

[...]

Os **comprovantes dos depósitos** deverão ser juntados exclusivamente na ação cautelar n.1027856-09.2018.4.01.3400, de forma que devem ser desentranhados dos demais e as partes ficam intimadas a não mais procederem à juntada nos autos principais ao fito de colaborar com a celeridade processual. [destaque aposto]

Cabe esclarecer que o recurso de apelação 1027856-09.2018.4.01.3400 tem como polo ativo a empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ: 56.998.701/0001-16, parte requerente do mencionado pedido de tutela cautelar antecedente sobre o qual a decisão recai.

Por outro lado, os recursos de apelação do mencionado processo nº 1006800-22.2015.4.01.3400, Mandado de Segurança Coletivo impetrado pelo SINDUSFARMA, terão o efeito suspensivo **em razão dos depósitos**. Frise-se, pois, que o efeito suspensivo não foi atribuído de maneira automática às empresas filiadas ao Sindicato, mas condicionado à comprovação nos autos de depósitos do montante integral questionado, que são objeto de prévia manifestação da parte ré (no caso, a Anvisa), nos termos do art. 151 do Código Tributário Nacional.

Ressalte-se, ademais, que nos autos da apelação interposta em face da decisão desfavorável ao SINDUSFARMA, ainda pendente de julgamento, há concessão de efeito suspensivo ao recurso para determinadas empresas que comprovaram o depósito do montante integral contestado. A decisão trazida pela recorrente não trata, repise-se, de atribuição de efeito suspensivo automático para todas as empresas filiadas ao SINDUSFARMA, mas condicionado ao depósito integral e, portanto, não há até o presente momento decisão judicial que a alcance nesse sentido.

Importa, por fim, informar que a empresa recorrente apresentou seguro-garantia com o propósito de cumprir a

obrigação tributária. Para garantias que não sejam o depósito em dinheiro, como é o caso do seguro-garantia, a suspensão da exigibilidade depende da existência de uma decisão judicial. No caso da recorrente, não há decisão judicial que produza tais efeitos.

Pelo esclarecido, mantendo o Areto nº 1.652, de 16 de agosto de 2024, publicado no DOU edição nº 159, em 19 de agosto de 2024, Seção 1, página 141.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente 1515171/24-8 (SEI 3150163), 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 **Rômison 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 **3896397** e o código CRC **3CCB4DD6**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3896397