

VOTO Nº 88/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922123/2023-49
Expediente nº 1515161/24-2 (SEI 3150138)

	PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL. TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. EXIGIBILIDADE DA TAXA. CONSTITUIÇÃO DO CRÉDITO TRIBUTÁRIO. NOTIFICAÇÃO FISCAL. LEGALIDADE DA COBRANÇA. Recorrente: EMS S/A, CNPJ: 57.507.378/0003-65. Posicionamento: CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.
--	--

Área responsável: Gerência -Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto (SEI nº 3150138) pela empresa EMS S/A, 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 99/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3082168), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 3.352,86 (três mil, trezentos e cinquenta e dois reais e oitenta 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 476/2023/SEI/GEAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2480071) 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 438/2023/SEI/GEAR/GGAF/ANVISA (SEI nº 2465302) 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 476/2023/SEI/GEAR/GGAF/ANVISA (SEI nº 2480071) foi recebida pela empresa recorrente em 17/07/2023 (SEI nº 2582648), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2480143). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2593782) na data de 19/09/2023 (SEI nº 2593782).

A GGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 32/2024/SEI/GGAF/ANVISA (SEI nº 2794790), 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 2947293), que interpôs recurso administrativo em 10/05/2024 (SEI nº 2960346).

Após análise das alegações da recorrente, a GGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 393/2024/SEI/GGAF/ANVISA (SEI nº 2964804), pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo à Coordenação Processante – CPROC/GGREG/GADIP para apreciação de deliberação da parte da Gerência Geral de Recursos-GGREG.

A GGREG, em análise do recurso em segunda instância, decidiu, nos termos do Voto nº 99/2024/CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3082168), 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 694/2024/SEI/GEAR/GGAF/ANVISA (SEI nº 3131811), com ciência em 12/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3159093). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3150138) foi interposto na data de 30/08/2024 (SEI nº 3150144).

Esse é o breve relato.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, 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, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- 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 apreço, a empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do Ofício Nº 694/2024/SEI/GEGAR/GGGA/ANVISA (SEI nº 3131811), com ciência em 12/08/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3159093). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3150138) foi interposto na data de 30/08/2024 (SEI nº 3150144), de forma que deve ser considerado tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, constatou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esgotamento da esfera administrativa, que se verifica apenas quando há o percurso integral pelas instâncias administrativas.

Desta feita, voto por CONHECER DO RECURSO, devendo-se prosseguir com a apreciação do mérito, tendo em vista que presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

Conforme consta no Recurso administrativo interposto (SEI nº 3150138), a recorrente contesta a decisão da GGREC com as seguintes alegações:

a) 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;

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

c) 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;

d) 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.

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.

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 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. A análise do Voto nº 99/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3082168) 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.

Vale ressaltar que a Portaria Interministerial MF-MS 45/2017 regulamentou a Lei 13.202/2015 e revogou a norma anterior (Portaria 701/15), que desrespeitava o limite legal de 50%. Atualmente, os valores da TFVS são atualizados conforme o art. 8º da Lei 13.202/2015, respeitando o teto de 50% da inflação do período e retroagindo à data da lei. Portanto, as taxas exigidas hoje estão em total conformidade legal e constitucional.

Ressalto que 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.

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 nº 99/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3082168):

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 acessórias 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.

Sendo assim, não há razão para retratação do entendimento exarado pela GGREC quando da análise do recurso em primeira instância.

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 24/03/2026, às 15:47, 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 **4149424** e o código CRC **D37082DE**.

Referência: Processo nº 25351.922123/2023-49

SEI nº 4149424