

VOTO Nº 182/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.424360/2021-87

Expediente nº 1571320/24-5

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos S.A.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DENEGAÇÃO DE SEGURANÇA EM MANDADO DE SEGURANÇA COLETIVO. EFEITO SUSPENSIVO JUDICIAL CONDICIONADO A DEPÓSITO INTEGRAL EM DINHEIRO. OFERECIMENTO DE CARTA FIANÇA BANCÁRIA. IMPOSSIBILIDADE DE SUSPENSÃO DA EXIGIBILIDADE TRIBUTÁRIA. TEMA REPETITIVO 378 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. LEGALIDADE DO REFAZIMENTO DO LANÇAMENTO POR VÍCIO FORMAL. INCIDÊNCIA DE TAXA SELIC E MULTA MORATÓRIA. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO.

1. O provimento liminar em ação mandamental possui caráter provisório e precário, de modo que a revogação ou denegação da segurança opera com eficácia retroativa, impondo a recomposição do crédito tributário com os consectários legais incidentes a partir da cassação do provimento cautelar.

2. A atribuição de efeito suspensivo ao recurso de apelação judicial pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região condicionou-se expressamente à efetivação do depósito judicial do montante integral em dinheiro, não aproveitando ao contribuinte que ofereceu carta fiança bancária ou seguro garantia.

3. O rol de hipóteses de suspensão da exigibilidade do crédito tributário previsto no art. 151 do Código Tributário Nacional é taxativo, não se equiparando a fiança bancária ou o seguro garantia ao depósito integral em dinheiro.

4. É legítima a anulação administrativa de lançamento tributário por vício formal no detalhamento dos cálculos e a realização de nova notificação no prazo previsto no art. 173, inciso II, do Código Tributário Nacional.

5. A atualização do crédito pelo índice SELIC decorre do art. 37-A da Lei nº 10.522/2002, incidindo a multa de mora a partir do trigésimo primeiro dia subsequente à publicação da decisão judicial que denegou a segurança, nos termos do art. 63, § 2º, da Lei nº 9.430/1996.

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos.

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada recurso interposto pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. contra decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC que manteve a procedência da cobrança de complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, formalizada por meio da Notificação Fiscal nº

O presente processo administrativo fiscal teve origem no procedimento de fiscalização e arrecadação conduzido pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, visando à cobrança de valores complementares devidos a título de TFVS relativos aos fatos geradores ocorridos entre 22/12/2015 e 18/12/2018, decorrentes de recolhimentos a menor realizados com amparo em decisão liminar posteriormente cassada nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400, ajuizado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA, do qual a recorrente é associada.

A fiscalização originária expediu a Notificação Fiscal nº S0038/2021. Todavia, identificando que a notificação inicial padecia de vício formal no detalhamento dos demonstrativos de débito, a autoridade fiscal promoveu sua anulação com amparo no art. 173, inciso II, do Código Tributário Nacional – CTN e emitiu a Notificação Fiscal de Lançamento Tributário nº S0038/2023, acompanhada de planilha detalhada dos valores devidos, no montante histórico de R\$ 2.683.059,25 (dois milhões, seiscentos e oitenta e três mil, cinquenta e nove reais e vinte e cinco centavos).

A empresa apresentou Impugnação Administrativa, julgada improcedente pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, que manteve integralmente o lançamento tributário.

A recorrente interpôs recurso voluntário. A GGGAF manifestou-se pela não reconsideração do ato e encaminhou os autos à GGREC, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, conforme registrado no Aresto nº 1.663/2024, contra o qual foi interposto o recurso em análise.

Em suas razões recursais, a recorrente sustenta, em suma: (i) a inconstitucionalidade e ilegalidade da majoração da TFVS pelas Portarias Interministeriais MF-MS nº 701/2015 e nº 45/2017 e pela Medida Provisória nº 685/2015; (ii) a suspensão da exigibilidade do crédito tributário ante a apresentação da Carta Fiança Bancária nº 100418120007500 nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400, com fulcro nos arts. 835, § 2º, e 848 do Código de Processo Civil; (iii) a ausência de coisa julgada e a vigência de efeito suspensivo conferido ao recurso de apelação na Tutela Cautelar Antecedente nº 1008812-82.2019.4.01.0000; e (iv) a suspensão da exigibilidade por força da própria tramitação do recurso administrativo, nos termos do art. 151, inciso III, do CTN.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

Nos termos do art. 6º da Resolução da 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, de acordo com o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 dias, contados da intimação do interessado. A recorrente foi formalmente cientificada da decisão da GGREC e interpôs o presente recurso dentro do prazo legal.

A legitimidade e o interesse em recorrer são manifestos, e a matéria não se encontra exaurida na esfera administrativa, uma vez que esta Diretoria Colegiada representa a última instância de deliberação.

Sendo assim, conheço do recurso, seguindo para apreciação do mérito.

A controvérsia submetida à deliberação desta Diretoria Colegiada limita-se a definir a legalidade do lançamento tributário efetuado pela Notificação Fiscal nº S0038/2023, pertinente à cobrança de complementação da TFVS referente aos fatos geradores compreendidos entre 22/12/2015 e 18/12/2018, corrigidos nos moldes da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017,

bem como a higidez da incidência dos consectários legais de mora e a eficácia da carta fiança bancária para fins de suspensão da exigibilidade do crédito tributário. Não se realiza, nesta sede, exame de matérias alheias ao lançamento tributário sob julgamento.

O regime jurídico aplicável à espécie fundamenta-se nos arts. 142, 145, 150, 151, 173 e 174 do CTN, Lei nº 5.172/1966; no art. 23 da Lei nº 9.782/1999; na Medida Provisória nº 685/2015, convertida na Lei nº 13.202/2015, regulamentada pela Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017; no art. 37-A da Lei nº 10.522/2002; e nos arts. 61 e 63, § 2º, da Lei nº 9.430/1996.

Examino, inicialmente, a arguição de inconstitucionalidade e ilegalidade do reajuste da TFVS promovido pela Medida Provisória nº 685/2015, pela Lei nº 13.202/2015 e pelas Portarias Interministeriais MF-MS nº 701/2015 e nº 45/2017. A tese sustentada pela recorrente não procede. O art. 97, § 2º, do CTN estabelece expressamente que “não constitui majoração de tributo, para os fins do disposto no inciso II deste artigo, a atualização do valor monetário da respectiva base de cálculo”. A reconstituição do valor real da moeda aviltado pela inflação no período acumulado de 1999 a 2015 não caracteriza instituição ou majoração de tributo, mas mero reajuste monetário que prescinde de lei em sentido estrito, não se sujeitando aos princípios da anterioridade anual ou nonagesimal.

Ademais, o Poder Legislativo editou a Lei nº 13.202/2015, cujo art. 8º autorizou expressamente o Poder Executivo a atualizar monetariamente as taxas do art. 23 da Lei nº 9.782/1999, limitando a primeira recomposição ao teto de 50% do valor de recomposição do índice oficial, exatamente como disciplinado pela Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017. O regramento infralegal pautou-se em estrita conformidade com o balizamento legal e com a jurisprudência assentada dos Tribunais Superiores, inexistindo qualquer violação à legalidade, à anterioridade, à razoabilidade ou à vedação do efeito confiscatório.

Passo ao exame da alegação defensiva central da recorrente, qual seja, a pretensa suspensão da exigibilidade do crédito tributário em razão do oferecimento da Carta Fiança Bancária nº 100418120007500 nos autos do Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400 e do pretense amparo do efeito suspensivo deferido na Tutela Cautelar nº 1008812-82.2019.4.01.0000. A insurgência é manifestamente improcedente.

A suspensão da exigibilidade do crédito tributário é matéria submetida ao princípio da reserva legal absoluta e ao rol taxativo positivado no art. 151 do CTN:

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;

VI – o parcelamento.

Analisando a estrutura do art. 151 do CTN, verifica-se que o legislador contemplou no inciso II unicamente o depósito do montante integral em dinheiro. A fiança bancária e o seguro garantia, embora constituam garantias idôneas para o juízo executivo nos termos dos arts. 835, § 2º, e 848 do CPC, não constam do rol taxativo do art. 151 do CTN e não possuem o condão de suspender a exigibilidade do crédito tributário na esfera administrativa ou judicial.

Essa matéria encontra-se definitivamente pacificada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, consoante o Enunciado da Súmula nº 112 e o julgamento do Tema Repetitivo nº 378, oriundo do Recurso Especial nº 1.156.668/DF:

TEMA REPETITIVO STJ – TEMA 378 – PRIMEIRA SEÇÃO – DIREITO TRIBUTÁRIO: A fiança bancária não é equiparável ao depósito integral do débito exequendo para fins de suspensão da exigibilidade do crédito tributário, ante a taxatividade do art. 151 do CTN e

Dessa premissa jurisprudencial vinculante extrai-se que o oferecimento de carta fiança bancária pela empresa recorrente nos autos da ação coletiva não suspendeu a exigibilidade da TFVS devida à Anvisa.

Igualmente improcedente é a alegação de que a recorrente estaria albergada pelo efeito suspensivo deferido ao recurso de apelação na Tutela Cautelar Antecedente nº 1008812-82.2019.4.01.0000. A leitura atenta da decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região demonstra que a atribuição de efeito suspensivo foi deferida “em razão dos depósitos” e condicionada estritamente à comprovação do depósito judicial do montante integral em dinheiro. Uma vez que a recorrente prestou apenas garantia por fiança bancária, não realizando o depósito integral em moeda corrente, o efeito suspensivo judicial não a atinge, permanecendo o crédito tributário plenamente exigível em relação a ela.

Enfrento a tese de vício formal no refazimento da notificação fiscal originária. O desfazimento da Notificação Fiscal nº S0038/2021 e a emissão da Notificação Fiscal de Lançamento Tributário nº S0038/2023 fundamentaram-se no poder-dever de autotutela administrativa, consagrado na Súmula nº 473 do Supremo Tribunal Federal e no art. 53 da Lei nº 9.784/1999, para sanar deficiência formal nos demonstrativos do débito, encontrando amparo legal no art. 173, inciso II, do CTN:

Art. 173. O direito de a Fazenda Pública constituir o crédito tributário extingue-se após cinco anos, contados:

[...]

II – da data em que se tornar definitiva a decisão que houver anulado, por vício formal, o lançamento anteriormente efetuado.

O refazimento do lançamento observou o prazo legal e proporcionou à recorrente o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa mediante a disponibilização de planilha detalhada dos débitos.

A substituição da notificação não implicou a constituição de obrigação tributária distinta, a alteração dos fatos geradores ou a inovação dos fundamentos jurídicos da cobrança. A Administração promoveu o saneamento da deficiência formal constatada no lançamento originário, mediante a emissão de nova notificação acompanhada de memória analítica apta a demonstrar os critérios e os valores utilizados na apuração do crédito tributário.

Aplica-se ao caso o princípio *pas de nullité sans grief*, segundo o qual não se declara nulidade sem a demonstração de prejuízo concreto. Como a empresa compreendeu integralmente a exação e impugnou motivadamente todos os pontos da cobrança, não houve qualquer prejuízo à sua defesa. A apresentação de impugnação administrativa e de recursos abrangentes, com enfrentamento dos fundamentos e dos critérios de cálculo empregados pela autoridade fiscal, comprova o exercício efetivo do contraditório e da ampla defesa.

Analiso a alegação sobre os efeitos da interposição do recurso e a incidência dos consectários legais de mora. A interposição de impugnação e de recursos no processo administrativo fiscal tributário suspende temporariamente a prática de atos coercitivos de cobrança forçada, como a inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – CADIN, a inscrição em dívida ativa e o ajuizamento de execução fiscal, enquanto pendente o julgamento definitivo pela Administração, nos termos do art. 151, inciso III, do CTN. Todavia, a suspensão decorrente da tramitação do contencioso administrativo não impede a prévia constituição do crédito pela autoridade fiscal nem afasta a incidência dos acréscimos moratórios decorrentes do recolhimento extemporâneo do tributo.

A constituição do crédito tributário decorre do exercício da competência vinculada prevista no art. 142 do CTN. A suspensão de sua exigibilidade impede temporariamente a adoção de medidas coercitivas destinadas à satisfação do crédito, sem eliminar a obrigação tributária, modificar o vencimento originário ou impedir sua atualização na forma prevista em lei.

A revogação do provimento liminar judicial opera com efeitos retroativos, repondo

as partes ao status quo ante. Como a recorrente usufruiu da suspensão da cobrança respaldada em liminar posteriormente cassada no Mandado de Segurança Coletivo, o não pagamento no vencimento originário atrai a incidência da taxa SELIC e da multa de mora. A recomposição do crédito obedece ao disposto no art. 37-A da Lei nº 10.522/2002 e nos arts. 61 e 63, § 2º, da Lei nº 9.430/1996:

Art. 63. [...]

§ 2º A interposição da ação judicial favorecida com a medida liminar interrompe a incidência da multa de mora, desde a concessão da medida judicial, até 30 dias após a data da publicação da decisão judicial que considerar devido o tributo ou contribuição.

A multa moratória teve sua fluência interrompida durante a vigência do provimento liminar e passou a incidir validamente a partir do trigésimo primeiro dia subsequente à publicação da sentença denegatória da segurança proferida no feito coletivo em 20/09/2018. A taxa SELIC incide de forma simples sobre o valor do débito a contar da ocorrência do fato gerador, agregando correção monetária e juros de mora, sem cumulação com outros índices de atualização.

A conduta da Administração Pública pautou-se estritamente pelos princípios da legalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica. A exigência do recolhimento complementar da TFVS resguarda a justiça fiscal e a higidez do orçamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, evitando que custos de fiscalização sejam indevidamente suportados pela coletividade.

Concluo que o lançamento tributário formulado pela Notificação Fiscal nº S0038/2023 é plenamente válido, hígido e exigível, não assistindo razão aos argumentos apresentados pela recorrente.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. e, no mérito, NEGO-LHE PROVIMENTO, mantendo na íntegra a decisão da GGREC e a procedência do lançamento tributário efetuado pela Notificação Fiscal nº S0038/2023.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 31/07/2026, às 11:47, 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 **4337493** e o código CRC **B8561D55**.

Referência: Processo nº 25351.424360/2021-87	SEI nº 4337493
---	----------------