

## VITÓRIA DO SINDIQUIM

Relativamente à ação movida pelo **SINDIQUIM/RS** contra a ANVISA, informamos que foi **deferido o pedido de antecipação da tutela para suspender a exigibilidade da taxa de fiscalização de vigilância sanitária incidente sobre as notificações protocolizadas pelas empresas representadas pelo Sindicato autor, referentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1, no período relativo a 2010-2015.**

Segue abaixo a decisão proferida pelo Dr. Alexandre Rossato da Silva Ávila, Juiz da 14ª Vara Federal Cível de Justiça Federal de Porto Alegre, para conhecimento.



Poder Judiciário  
JUSTIÇA FEDERAL  
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul  
14ª Vara Federal de Porto Alegre

Rua Otávio Francisco Caruso da Rocha, 600, 7º Andar - Ala Leste - Bairro: Praia de Belas - CEP: 90010-395 - Fone: (51)3214-9485 - [www.jfrs.jus.br](http://www.jfrs.jus.br) - Email: [rspoa14@jfrs.jus.br](mailto:rspoa14@jfrs.jus.br)

AÇÃO ORDINÁRIA (PROCEDIMENTO COMUM ORDINÁRIO) Nº 5075956-03.2015.4.04.7100/RS

AUTOR: SINDICATO INDUSTRIAS QUIMICAS NO ESTADO RIO GRANDE SUL

ADVOGADO: MARCIO RODRIGUES WELTER

ADVOGADO: MARCO ANTONIO APARECIDO DE LIMA

RÉU: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

DESPACHO/DECISÃO

Trata-se de ação coletiva, com pedido de antecipação da tutela, em que o Sindicato autor postula a declaração de nulidade das notificações fiscais emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para a cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), relativa às petições de notificação de produto de grau de risco 1 (cosméticos), no período compreendido entre os anos de 2010 e 2015. Sustenta que os produtos fabricados pelas empresas representadas, cosméticos 'Produtos Grau 1', não oferecem perigo, dispensando a demandada, por essa razão, do exercício de seu poder de polícia, consubstanciado na fiscalização da atividade. Alega que, até a edição da RDC nº 7/2015, não havia hipótese de incidência para o procedimento de notificação de produtos cosméticos de grau 1. A Lei nº 9.782/99, que instituiu a ANVISA, previu apenas o registro e a isenção de registro de cosméticos como hipóteses de incidência para a cobrança da taxa. Defende a inexigibilidade da referida TFVS até a edição da RDC nº 7/2015, considerando que o registro era inaplicável aos produtos em questão. Aduz que o não pagamento da taxa implicará sanções tais como a inscrição do nome das empresas junto ao CADIN, ajuizamento de execução fiscal e comunicação aos Cartórios de Registro de Imóveis.

Após emenda à inicial, os autos vieram conclusos para decisão.

É o breve relato. Decido.

### **Limitação da eficácia subjetiva da sentença**

Como a autora atua como substituta processual, nos termos do art. 8º, III, da Constituição Federal, a sua legitimidade é para atender aos interesses coletivos de toda a categoria (STJ , AgRg 1.239.671/SC, AgRg 1.331.592).

A autora possui base territorial em todo o Estado do Rio Grande do Sul, conforme art. 1º dos seus Estatutos, razão por que os efeitos desta decisão recaem sobre todos os integrantes da categoria substituída, não se aplicando o disposto no art. 2º-A, da Lei 9.494/97.

A propósito disso, questionando a coisa julgada no processo coletivo, depois de fazer referência às alterações impostas à LACP pelo art. 2º da Lei 9.494/97, esclarece HUGO NIGRO MAZZILI:

*" Recorrendo ao sistema integrado da LACP e do CDC, podemos concluir que, em matéria de processo coletivo, para conhecer e julgar ações que envolvam danos nacionais ou regionais, a competência do juiz da Capital do Estado ou a do Distrito Federal estende-se ao território de toda a região ou de todo o País. Ora, essa regra não se aplica apenas aos casos de interesses individuais homogêneos, mas também, analogicamente, à defesa de quaisquer interesses transindividuais (ou seja, também aos interesses difusos e aos interesses coletivos). Assim, 'os limites da competência territorial do órgão prolator' de que trata o art. 16 da Lei 7.347/85 não são aqueles fixados na regra de organização judiciária quanto à competência do juízo, mas, sim, os que decorrem do art. 93 do CDC em função do alcance do dano que deu causa à demanda"(A DEFESA DOS INTERESSES DIFUSOS EM JUÍZO; p. 632; Saraiva; 27ª edição).*

Seguindo esta linha doutrinária, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do AgRg no RE 609.043 decidiu que a " *limitação territorial da eficácia da sentença prolatada em ação coletiva, prevista no art. 2º-A da Lei 9.494/97, deve ser interpretada em sintonia com os preceitos contidos no Código de Defesa do Consumidor, entendendo-se que os "limites da competência territorial do órgão prolator" de que fala o referido dispositivo, não são aqueles fixados na regra de organização judiciária, mas, sim, aqueles previstos no art. 93 daquele diploma legislativo consumerista. In casu, o sindicato autor representa a categoria em todo o Estado do Paraná, pelo que a sentença deve favorecer a todos os seus filiados.*"

### **Tutela antecipada**

A Resolução-RDC 343, de 13 de dezembro de 2005, da ANVISA, instituiu um novo procedimento eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1. Para os produtos assim classificados, a fabricante ou importadora não necessita registrá-los junto à ANVISA, mas apenas notificá-la que os produtos serão comercializados.

Assim dispõe a Resolução 343/05, para o que importa no caso dos autos:

Art. 1º Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à Anvisa, em substituição ao disposto na Resolução Nº 335, de 22 de julho de 1999.

§ 1º As Notificações passam a ser realizadas (Petição Eletrônica) e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica (Protocolo On-Line), através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

...

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

II - Produtos Grau 1: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.

...

VII - Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (Anvisa), a comercialização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes classificados como Grau 1.

No Anexo I da citada Resolução, em relação à notificação de produtos de Grau 1, consta: "Fato Gerador: 216-0 (**não incide taxa**)" (p. 4 do OUT7, Ev. 1). Por isto, os boletos de pagamento para a ANVISA eram emitidos com valor zero (Evento 1, OUT9, fls. 08 e 11).

Ou seja, as filiadas ao autor que comercializassem ou importassem os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1, apenas notificavam a ANVISA e não ficavam sujeitas ao pagamento de taxa alguma.

A Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, aprovou um novo regulamento técnico para regularizar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, fixando novos critérios para os produtos de Grau 1. O art. 25 passou a prever :

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

§ 1º Os demais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

§ 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar a Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

...

No Anexo VIII estão relacionados os produtos de higiene, cosméticos e perfumes que são considerados como **Produtos de Grau 2** e que estão sujeitos a Registro na ANVISA.

Assim, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 foram considerados **isentos** de registro e continuaram sujeitos a notificação à ANVISA.

O art. 8º, §1º, inciso III, da Lei nº 9.782/99, por sua vez, considera cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes como bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. A prática de atos da ANVISA constantes no Anexo II da Lei 9.782/99 constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, conforme o disposto no art. 23:

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.

No Anexo II da lei, sob o item 2.2, estão incluídas a "alteração, inclusão ou **isenção de registro de cosméticos**" como fato gerador da taxa.

A fiscalização da ANVISA procedeu ao lançamento da TFVS (Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária) no período de 2010 a 2015 por entender que a comunicação prévia (notificação) de cosméticos, por ser produto isento de registro, ficaria sujeito ao pagamento da taxa (Evento 1-OUT9).

Em uma análise preliminar da lide, a notificação à ANVISA da comercialização ou importação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1, até a vigência da RDC nº 7/15, não estavam sujeitas ao pagamento de taxa por falta de previsão legal. Em princípio, apenas o registro dos cosméticos, considerados isentos pela mesma Resolução e com previsão no item 2.2 do Anexo II, da Lei 9.782/99, é que pode gerar o pagamento da taxa, mas jamais retroativamente.

Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido de antecipação da tutela para suspender a exigibilidade da taxa de fiscalização de vigilância sanitária incidente sobre as notificações protocolizadas pelas empresas representadas pelo Sindicato autor, referentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1, no período relativo a 2010-2015.

Intimem-se. Cite-se.

Após, vista à parte autora para réplica.

Ao final, nada mais sendo requerido, venham conclusos para sentença.