

# **TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: É VÁLIDA SUA COBRANÇA ANTE A AUSÊNCIA DO EFETIVO EXERCÍCIO FISCALIZATÓRIO ESTATAL?**

Luiz André Rodrigues de Lima<sup>1</sup>

Rogério Duarte Bomfim<sup>2</sup>

**RESUMO:** Esse trabalho tem como objetivo discorrer sobre os posicionamentos doutrinários e jurisprudenciais no tocante à controvérsia da natureza jurídica das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, distinguindo suas hipóteses de incidência, quais sejam: o poder polícia, potencialmente colocado à disposição do contribuinte, autoriza a cobrança de taxa ou a plena e efetiva utilização do serviço público específico e divisível? A jurisprudência e a doutrina oscilam entre a exigência do efetivo exercício da fiscalização e o simples fato de ter um órgão estruturado e em funcionamento para que seja válida a cobrança desse tributo.

**PALAVRAS-CHAVES:** Taxas. Agência Reguladora. Poder de polícia. Vigilância sanitária.

**ABSTRACT:** This paper aims to discuss doctrinal and jurisprudential positions regarding the controversy of the legal nature of the Sanitary Surveillance Inspection Fees by National Agency of Sanitary Surveillance – ANVISA, distinguishing their hypothesis of incidence, namely: the police power, potentially placed at the disposal of the taxpayer authorizes the collection of tax or the full effective use of the specific and divisible public service? The jurisprudence and the doctrine oscillate between the requirement of the effective exercise of the inspection and the simple fact of having a structured body and in operation so that the collection of this fee is valid.

**KEYWORDS:** Taxes. Regulatory Agency. Police power. Sanitary surveillance.

## **INTRODUÇÃO**

A espécie tributária taxa revela-se como um dos tributos que tem mais suscitado dúvidas e indagações para os estudiosos e doutrinadores do Direito Tributário, constituindo-se em tema recorrente na análise jurisprudencial, notadamente do Supremo Tribunal Federal, visando a dirimir pontos controversos sobre o mencionado tema (MELO, 2010, p. 16).

Neste cenário, para efeito de instituição e cobrança de taxas de fiscalizações, os entes federados possuem competência comum. Em especial, Estados e Municípios têm recorrido à instituição desse tributo para incremento de suas próprias receitas.

No âmbito da União, tem-se a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

---

<sup>1</sup>Graduando em Direito pela Universidade Federal de Alagoas. Médico Veterinário. Mestre e Doutor em Biociência Animal pela Universidade Federal Rural de Pernambuco.

<sup>2</sup>Graduando em Direito pela Universidade Federal de Alagoas.

foi instituída pela lei 9.782/99. O mesmo dispositivo legal previu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência reguladora de atividade econômica privada qualificada pela respectiva lei instituidora como autarquia especial (GUIMARÃES; ALVES, 2011).

Ao instituir essa taxa fiscalizatória, a referida lei especifica o fato gerador, o sujeito passivo tributário, as condições, as fontes e os procedimentos para o seu pagamento (GUIMARÃES; ALVES, 2011).

Segundo leciona Paulo de Barros Carvalho (1993), no caso das taxas, o fato gerador ocorrerá nas hipóteses de incidência mencionadas no texto constitucional: exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos à sua disposição.

Neste sentido, as agências reguladoras, entre elas a ANVISA<sup>3</sup>, tendo em vista as suas funções coercitivas, exercem atribuições inerentes ao poder de polícia, por meio de fiscalização, aplicação de penalidades e imposição de normas limitadoras das atividades dos particulares (ARAGÃO, 2002, p 381).

Como metodologia serão analisados diversos entendimentos doutrinários e jurisprudenciais do Supremo Tribunal Federal no tocante à controvérsia sobre o tema natureza jurídica da taxa de fiscalização de vigilância sanitária cobrada pela agência reguladora – ANVISA ante a ausência do efetivo exercício de fiscalização estatal.

Por fim, será apresentada uma síntese conclusiva, com o desiderato de trazer uma contribuição para deslinde da controvérsia sobre a dita exação, abordando, para tanto, as hipóteses de incidência desse tributo, quais sejam: o poder polícia, potencialmente colocado à disposição do contribuinte, autoriza a cobrança de taxa ou a plena e efetiva utilização do serviço público específico e divisível?

---

<sup>3</sup> A vigilância sanitária das três esferas de governo se estrutura com base em uma multiplicidade de formas organizativas, desde o modelo de agência, no plano federal às mais variadas configurações administrativas nos âmbitos estadual e municipal. Igualmente varia o escopo das competências institucionais: há serviços que incluem o componente ambiental e o sistema de informação e/ou atendimento toxicológico; outros ainda a saúde do trabalhador. No sistema brasileiro de vigilância sanitária, os órgãos estaduais têm organização variada: raros têm estruturas com maior autonomia administrativa e financeira; predomina a forma organizacional de administração direta, em geral com extrema dependência administrativa dos níveis centrais das Secretarias Estaduais de Saúde, reduzida autonomia para gerir recursos orçamentário-financeiros e tomar certas decisões, com outras deficiências que limitam a agilidade necessária a um órgão com função fiscalizadora (COSTA, 2004, p. 282).

## 1 DOS TRIBUTOS

O tributo caracteriza-se como um instrumento financeiro indispensável à realização das atividades estatais, sendo essas classificadas em atividades gerais e específicas. Desta maneira, é por meio dos impostos (espécie tributária) arrecadados de toda a coletividade, que são custeadas as atividades estatais gerais do Estado. No tocante às atividades estatais específicas, os demais tributos (gênero) que são recolhidos por indivíduos ou grupos de indivíduos determináveis são responsáveis pelo custeio das despesas estatais em face de sua divisibilidade.

A definição de tributo pode variar de acordo com a perspectiva ou o agente que dele faz uso, podendo assumir múltiplos conceitos e funções de acordo com valores e princípios norteadores em determinada época, sendo possível encontrar na literatura, diversas definições produzidas por vários autores.

Neste sentido, os tributos eram prestações *in labora*, *in natura* ou *in pecúnia*:

Tributo provém do verbo latino *tribuere*: *tributum*, que significa repartir entre as tribos. Nas comunidades primitivas, o tributo estava na dependência da satisfação das necessidades coletivas e dos caprichos do chefe, que o exigia de seus súditos. Eram prestações *in labora*, *in natura* ou *in pecúnia*, exigidas pela força e arbitrariedade” (CAMPOS, p. 254).

Já para o ilustre Aliomar Baleeiro (2008, p. 188), a significação de tributo no mesmo período histórico tinha outra conotação: era destinado às reparações de guerra, caracterizando-se como um dever subjugado pelas forças das armas em que as guerras eram feitas, muitas vezes, para esse fim apenas.

Regina Helena Costa (2009, p. 105) traz um conceito de tributo mais voltado para a atualidade, afirmando que corresponde a uma “relação jurídica existente entre Estado e contribuinte, [...] cujo objeto consiste numa prestação pecuniária, não revestida de sancionatório, e disciplinado por regime jurídico próprio”. Isto é, a supracitada autora apresenta tributo como uma prestação em dinheiro exigida de forma compulsória pelos entes políticos ou entidades administrativas de pessoas físicas e jurídicas, com ou sem promessa de devolução, mediante estabelecimento em lei que revele capacidade contributiva ou vinculação à atividade estatal.

Nesse mesmo sentido, assevera Machado (2005) que hodiernamente o tributo tem sua utilização diretamente atrelada à finalidade de interferir na economia privada, tais como: o incentivo de diversas atividades, setores econômicos e regiões, tendo por consequência direta o esmorecimento no consumo de alguns bens, assim como produzir efeitos diversos na economia propriamente dita.

Diferentemente, Ricardo Lobo Torres (2003, p. 334) buscou construir um conceito de tributo com lastro na Constituição Federal, tratando-o como um dever fundamental ou seja, uma prestação pecuniária que deveria observar o limite das liberdades individuais, que deve ser instituído com respeito à capacidade contributiva “do custo-benefício ou da solidariedade do grupo e com a finalidade principal ou acessória de obtenção de receita para as necessidades públicas” tendo a finalidade de custeio daquelas necessidades públicas que o Estado tomou para si.

Todavia, o legislador na elaboração da atual Constituição Federal, não definiu diretamente o que seria tributo, reservando tal tarefa à Lei Complementar, conforme disposto no Art. 146, inciso III, estabelecendo que normas gerais em matéria de legislação tributária devam tratar sobre: a) definição de tributos e de suas espécies, bem como, em relação aos impostos discriminados na Carta Magna, a dos respectivos fatos geradores, bases de cálculo e contribuintes; b) obrigação, lançamento, crédito, prescrição e decadência tributários; e c) adequado tratamento tributário ao ato cooperativo praticado pelas sociedades cooperativas.

Desta feita, tem-se a princípio que a Carta Magna de 1988 não definiu o que seria tributo, da mesma forma que não o instituiu, restando apenas o mister de apontar fatos, atos e negócios jurídicos que possam expressar alguma riqueza, deixando a cargo dos entes federativos e entidades paraestatais a competência para tal tarefa.

No entanto, a partir da Lei Complementar nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, criou-se o Sistema Tributário Nacional, instituindo-se normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios, restando a definição legal de tributo, no seu Art. 3º: “Tributo é toda prestação pecuniária compulsória, em moeda ou cujo valor nela se possa exprimir, que não constitua sanção de ato ilícito, instituída em lei e cobrada mediante atividade administrativa plenamente vinculada”.

Por sua vez, tal definição não menciona a função ou mesmo destinação do tributo, ou seja, a sua legalidade não está diretamente condicionada ao destino do dinheiro arrecadado.

## 1.1 TAXAS

Segundo Zapatero (2008, p. 281), taxas são tributos que têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e indivisível, prestado ao contribuinte ou posto a sua disposição. Assim posto, a taxa diferencia-se do imposto, considerando na primeira há, em contrapartida, o exercício do poder

de polícia ou prestação de um serviço público, por exemplo: emissão de passaporte, concessão de alvará sanitário entre outros.

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 145, II, atribuiu a competência comum aos entes da Federação para instituição de taxas ao determinar que taxas, em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos à sua disposição.

No que tange à primeira hipótese constitucional desse tributo disposto no Art. 145, II – taxa em razão do poder de polícia, há de se destacar a definição de poder de polícia apresentada por Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2014, p. 111) como sendo a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

Por sua vez, o Código Tributário Nacional - CTN prevê, em seu Art. 78, o conceito legal de poder de polícia, assim como as diversas áreas atuação, nos seguintes termos: considera-se o poder de polícia a atividade da administração pública, que limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

O Art. 77 do CTN traz a definição daquilo que pode ser considerado taxa, assim como, enumera os entes competentes para sua aplicação, o fato gerador, e uma ressalva no Parágrafo único, em que a taxa não pode ter base de cálculo ou fato gerador idênticos aos que correspondam a imposto nem ser calculada em função do capital das empresas.

Em face do exposto, podemos conceituar taxa como uma espécie de tributo de receita derivada, que pode ser instituída pelos entes federados (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), não podendo em hipótese alguma ter como base de cálculo ou fator gerador aqueles correspondentes aos impostos, devendo necessariamente ser instituídas em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos à sua disposição.

Nesse sentido, o custeio destas atividades exercidas pelo Estado em decorrência do exercício do poder de polícia, deve ser arcada pelos mesmos indivíduos que o provocaram em razão do seu interesse:

[...] quem deve custear todo esse funcionamento da administração pública, provocado por uma pessoa? É evidente que deve ser essa pessoa mesma; é uma exigência do princípio da igualdade. Por que a sociedade inteira vai manter a seção de tal repartição pública, que fiscaliza a atividade “X”, se ela

vai atender diretamente, imediatamente, a um grupo determinado de pessoas? Por exemplo, que órgão controla a fábrica de remédios? São o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde. Por que toda a sociedade vai pagar a existência daquilo, se a sua atividade vai ser voltada para 100, 200 ou 500 fábricas, que fazem aquilo e que são os mais imediatos interessados? Então – aí a teoria da taxa (NOGUEIRA, 1989, p. 149).

É, pois, nesse sentido, que para o ilustre autor José Geraldo Ataliba Nogueira tece a teoria da taxa no mundo capitalista. Para ele, é que correto que o Estado seja remunerado por aquela despesa que o teve, ao ser provocado pelo pedido do particular.

Corroborando o tema, Roque Antônio Carraza (2007, p. 515) define taxa como uma obrigação *ex lege* que nasce da realização de uma atividade estatal relacionada, de modo específico, ao contribuinte, embora muitas vezes por ele não requerida ou, até mesmo, sendo para ele desvantajosa.

## **2 NATUREZA JURÍDICA DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

A natureza autarquia especial das agências criadas por lei, dotadas de personalidade jurídica de direito público e patrimônio próprio é fundamental para que desempenhem efetivamente seu papel: intervir no domínio econômico e fiscalizar a prestação de serviços públicos (MENEZES, 2004, p. 194).

A autonomia econômico-financeira das agências reguladoras constitui um dos pressupostos imprescindíveis para o êxito na atividade regulatória. Por isso, as agências reguladoras criadas no plano federal, normalmente, possuem dotações orçamentárias consignadas diretamente no orçamento da União, assim como auferem receitas próprias, provenientes de “taxas de fiscalização” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 473).

Na moldura de autarquia especial, a ANVISA passou a contar com recursos do orçamento da União e receitas próprias bastante revigoradas – quando comparadas às da estrutura anterior – advindas das chamadas taxas de fiscalização (COSTA, 2001).

Essas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, direcionada especificamente à atividade estatal reguladora exercida, tem natureza tributária, amoldando-se à espécie de taxa quando a cobrança corresponder ao fomento da atividade de fiscalização (ELIAS, 2004, p. 100). Segundo o entendimento de Marçal Justen Filho (2002, p. 478), as “taxas de fiscalização” cobradas pelas agências reguladoras federais possuem a natureza jurídica de taxa relacionada ao exercício do poder de polícia, pois, “na medida em que a lei atribui o exercício do poder

de polícia (competência regulatória) à agência reguladora, será admissível que outra disposição legal institua uma taxa destinada ao custeio dessa atividade.

De acordo com Gois e Leite (2016), quando se trata de taxa de fiscalização sanitária, o referencial inicial é a taxa cobrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com origem na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que em seu artigo 23 criou a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, decorrente do poder de polícia.

A taxa de fiscalização de vigilância sanitária, direcionada especificamente à atividade estatal exercida pela ANVISA, é exemplo de tributo que tem origem em lei, não importando a vontade do contribuinte. A taxa requer, para sua legitimidade, ser originada de uma lei. A vontade do contribuinte é irrelevante para caracterizar a taxa, já que todo tributo é *ex lege*. A vontade do contribuinte só é relevante no momento pré-jurídico, em que pode abster-se de praticar o fato gerador (GUIMARÃES; ALVES, 2011).

A ANVISA, conforme consta em seu regulamento, controla e fiscaliza os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Entre as atividades sujeitas à fiscalização tem-se: medicamentos de uso humano, alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, clínicas, laboratórios entre outros.

#### **4 CONTROVÉRSIA DOUTRINÁRIA E JURISPRUDENCIAL ACERCA DA NECESSIDADE DO EFETIVO EXERCÍCIO DO PODER DE POLÍCIA PARA COBRANÇA DE TAXA**

A atividade regulatória do Estado na economia pressupõe o exercício do poder de fiscalização, por meio das agências reguladoras sobre os agentes econômicos. Contudo, se, por um lado, todas as agências reguladoras exercem atividades de fiscalização, por outro, o fundamento dessa atividade varia em função do setor regulado (CARVALHO, 2008, p. 53).

Por conseguinte, o poder de polícia incide sobre as mais variadas matérias, sendo vasto o seu campo de atuação (MEIRELLES, 1993, p. 118). Inclui as restrições impostas pelo Poder Público aos indivíduos em benefício do interesse coletivo, saúde, ordem pública, segurança, e, ainda mais, os interesses econômicos e sociais. Engloba, pois, a vigilância sanitária exercida sobre o comércio de alimentos e medicamentos, a higiene dos logradouros públicos e o controle de epidemias (GASPARINI, 2000, p. 120).

Muitas vezes a atuação estatal não proporciona utilidade ou vantagem ao sujeito passivo da taxa, sem que isso desnature, como no caso de negatória ao pedido de registro de

um medicamento, que teve a atuação estatal efetiva por parte da ANVISA (GUIMARÃES; ALVES, 2011).

Conforme lição de Ricardo Lobo Torres (2005, p. 404) a taxa se justifica pela prestação do serviço de polícia específico e divisível.

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 145, II, abre fundamento para a instituição de dois tipos de taxas, em virtude da indicação de um dos seguintes tipos de atividade estatal: prestação de serviço público ou exercício de poder de polícia. Para a vinculação da hipótese de incidência ao serviço público, o mesmo artigo permite a tributação potencial ou efetiva quanto à prestação. Por sua vez, salienta que não há a extensão de tal modalidade ao exercício de poder de polícia, o qual, logo, deve sempre ser efetivo.

Neste sentido foi o entendimento do Supremo Tribunal Federal que inadmitiu Recurso Extraordinário (art. 102, III, a, da Constituição Federal) interposto de acórdão que entendeu ser inválida, no caso, a cobrança da taxa. Alega-se violação do disposto nos artigos 30, III, e 145, II, da Constituição Federal, ao qual a Corte Suprema assim decidiu:

A incidência de taxa pelo exercício de poder de polícia somente ocorre se houver a efetiva atuação do ente federado. Esta atuação pressupõe ao menos (1) competência para fiscalizar a atividade e (2) a existência de órgão ou aparato aptos a exercer a fiscalização. Contudo, o exercício do poder de polícia não é necessariamente presencial, pois pode ocorrer em local remoto, com o auxílio de instrumentos e técnicas que permitam à administração examinar a conduta do agente fiscalizado. Por ocasião do julgamento do RE 416.601. (Rel. Min. Carlos Velloso, Pleno, DJ de 30.09.2005).

É certo ainda que, nesses casos, somente o efetivo exercício do poder de polícia dá ensejo ao pagamento da respectiva taxa, a exemplo do que foi decidido no RE 140.278/CE, Rel. Min. Sydney Sanches, e no AI 255.804-AgR/RJ, Rel. Min. Moreira Alves.

Ocorre que, em relação especificamente à atividade de fiscalização, o STF também, entendeu como efetivo a manutenção, pelo Poder Público, de aparato administrativo que realmente exerça esse tipo de poder de polícia, mas de forma aleatória e por amostragem, conforme registrou em seu voto, o Min. Carlos Velloso, no julgamento do RE 416.601/DF:

Não há invocar o argumento no sentido de que a taxa decorrente do poder de polícia fica ‘restrita aos contribuintes cujos estabelecimentos tivessem sido efetivamente visitados pela fiscalização’, por isso que, registra Sacha Calmon - parecer, fl. 377 - essa questão ‘já foi resolvida, pela negativa, pelo Supremo Tribunal Federal, que deixou assentada em diversos julgados a suficiência da manutenção, pelo sujeito ativo, de órgão de controle em funcionamento (cf., *inter plures*, RE 116.518 e RE 230.973).

No tocante à apreciação de constitucionalidade da incidência anual de taxa de renovação de licença e funcionamento e sobre a necessidade de existência de órgão, o Supremo



Tribunal Federal asseverou que:

É válida a cobrança daquele tipo de tributo, desde que existente órgão competente na estrutura do ente tributante que exerce o pertinente poder de polícia (cf. RE 115.213, rel. min. Ilmar Galvão, Primeira Turma, DJ 05.09.1991; RE 354.280, rel. min. Moreira Alves, Primeira Turma, DJ 29.11.2002; RE 140.278, rel. min. Sydney Sanches, Primeira Turma, DJ 22.11.1996).

E continuou assente em diversos julgamentos a ilustre Corte, ao enfatizar que a efetividade do exercício do poder de polícia não depende tão-somente da realização de vistorias locais, mas compreende também todos os atos necessários à averiguação da conformação da atividade desempenhada pelo contribuinte às normas ambientais. Portanto, não há como vincular a incidência do tributo tão-somente ao exercício de poder de polícia que redunde em fiscalização ou diligências locais.

Em consonância com tais precedentes, há de se destacar que, recentemente, ANVISA adotou a simplificação de seus procedimentos para emissão do licenciamento sanitário e cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária. Para tanto, a Agência publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária.

Para fins de licenciamento sanitário a RDC 153/2017 estabeleceu a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas: I - alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento; e II - baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

A ANVISA também publicou a Instrução Normativa nº 16/2017. A norma traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), a qual especifica as atividades de baixo risco, de alto risco e aquelas que dependem de informações complementares.

Desse modo, tal classificação permitirá que as vigilâncias sanitárias dos municípios, estados e do Distrito Federal adotem procedimentos suplementares que levem em consideração o risco sanitário de cada atividade para concessão e cobrança de alvará de funcionamento de empresas.

Assim, conforme salientado, a efetividade do exercício de poder de polícia, e consequente cobrança do tributo - taxa de fiscalização de vigilância sanitária - não dependeria

apenas da efetivação de vistorias locais pelo ente estatal, sobretudo nos estabelecimentos classificados como baixo risco sanitário, como comércios atacadistas de alimentos em geral, restaurantes, bares, hotéis, entre outros. Para essas atividades, a inspeção sanitária ou análise documental, segundo a RCD 153/17, ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação; enquanto para as atividades de alto risco, como por exemplo fábricas de alimentos, de medicamentos e laboratórios clínicos há obrigatoriedade de procedimentos prévios ao licenciamento como apresentação de documentos e inspeções sanitárias prévias por parte do ente estatal para tributação.

Por seu turno, vale destacar que a jurisprudência oscila entre a exigência do exercício efetivo da fiscalização e o simples fato de ter um órgão estruturado e em funcionamento que exercite o pertinente poder de polícia. Deste modo, tem-se que a mesma racionalidade se aplica à taxa de localização e funcionamento. De fato, por ocasião do julgamento do RE 588.322 (rel. min. Gilmar Mendes), o Pleno da Suprema Corte reconheceu ser necessária a efetiva atividade do exercício de poder de polícia, que não se limita à fiscalização presencial (*in loco*).

Salienta-se ainda que a orientação firmada por pelo STF não coloca a Administração em uma posição confortável. Dizer que a incidência do tributo prescinde de fiscalização porta a porta não implica reconhecer que o Estado pode permanecer inerte no seu dever de adequar a atividade pública e privada às balizas estabelecidas pelo sistema jurídico. A existência do órgão de fiscalização e a cobrança do tributo apenas reforçam a responsabilidade do Estado e de seus agentes pelas consequências advindas da inobservância do regramento que justifica a exação da taxa.

## CONCLUSÃO

De todo o exposto, o Poder Legislativo agiu bem ao instituir uma exação de taxas a ser cobrada em benefício da Agência Reguladora ANVISA, isto porque, a atividade regulatória do Estado na economia pressupõe a repartição dos gastos entre os cidadãos que possuem capacidade para contribuir para seu custeio, devendo, pois, colaborar para manutenção da estrutura estatal criada para regular e fiscalizar suas atividades em prol da coletividade.

Neste sentido, as taxas de fiscalização sanitária ultimadas pela Agência Reguladora - ANVISA, por força de lei 9.782/99, são espécies de tributo propriamente ditos – taxas em razão do exercício do poder de polícia sob a iniciativa privada.

Em que pese haver divergência doutrinária e jurisprudencial acerca da natureza

jurídica da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, é assente nos tribunais que a sua incidência se dá em razão do exercício de poder de polícia, devendo ocorrer mediante efetiva atuação do ente estatal – a quem pressupõe competência legal para fiscalizar a atividade privada. Por outro lado, há entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal oscilando entre a exigência do exercício efetivo de fiscalização com referibilidade direta ao obrigado e o simples fato de ter um órgão estruturado e em funcionamento.

Diante do exposto, ainda que haja controvérsia em julgados, resta claro que a ANVISA possui legitimidade para cobrar a citada de taxa de fiscalização de vigilância sanitária criada por lei, desde que verificado a hipótese de incidência e o fato gerador, sendo válida a inexigibilidade concreta da prestação da atividade estatal para exação desse tributo.

## REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

BAGNOLI, Vicente. **Direito econômico**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

BRASIL. Instrução Normativa n. 16, de 27 de abril de 2017 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 27 abr. 2017. Disponível em: < <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/04/2017&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=184>>. Acesso em: 30 abr. 2017.

BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 dez. 1966. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5172Compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172Compilado.htm)>. Acesso em: 12 abr. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 12 abr. 2017.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 153, de 26 de abril de 2017. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 abr. 2017. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=67&data=27/04/2017>>. Acesso em: 30 abr. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário RE nº 416.601- DF. Rel. Min.

Carlos Velloso, Pleno, DJ. Brasília, de 30 set. 2005. **Lex:** jurisprudência do STF, Brasília, 2005. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=368427>>. Acesso em: 15 mai. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário RE nº 140.278- CE. Rel. Min. Sydney Sanches. **Lex:** jurisprudência do STF, Brasília. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000220135&base=baseMonocraticas>>. Acesso em: 10 mai. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário RE nº 116.518- DF. Rel. Min. Carlos Velloso, Pleno, DJ. Brasília, de 30 abr. 1993. **Lex:** jurisprudência do STF, Brasília, 1993. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=206403>>. Acesso em: 15 mai. 2017.

BALEEIRO, Aliomar. **Uma introdução à ciência das finanças**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

CAMPOS, Dejalma de. A dimensão jurídica do tributo. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva (coord.). **O tributo:** reflexão multidisciplinar sobre sua natureza. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

CARRAZZA, Roque Antônio. **Curso de direito constitucional tributário**. 25. ed., São Paulo, 2007.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância sanitária:** proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

COSTA, Leonardo de Andrade. **Tributos em espécie**. FGV Direito Rio, 2016. Disponível em: <[https://diretorio.fgv.br/sites/diretorio.fgv.br/files/u1882/tributos\\_em\\_especie\\_2016-1.pdf](https://diretorio.fgv.br/sites/diretorio.fgv.br/files/u1882/tributos_em_especie_2016-1.pdf)>. Acesso em: 23 abr. 2017.

COSTA, Regina Helena. **Curso de direito tributário:** constituição e código tributário nacional. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

ELIAS, Alexandre Nemer. Direito tributário sanitário - das taxas de fiscalização sanitária e seus problemas atuais - uma forma de identificação dos erros na busca de soluções. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, nov. 2004. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/viewFile/79840/83798>>. Acesso em: 24 abr. 2017.

GASPARINI, Diogenes. **Direito administrativo**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

GUIMARÃES, Marcos Roberto Batista; ALVES, Daniel Ferreira. Taxa de fiscalização de vigilância sanitária, incidência e fato gerador. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. XIV, n. 93, out. 2011. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?artigo\\_id=10514&n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?artigo_id=10514&n_link=revista_artigos_leitura)>. Acesso em: 24 abr. 2017.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

MACHADO, Hugo de Brito. **Curso de direito tributário**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo**. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

MELO, Márcio Rodrigues. **A natureza jurídica das taxas de fiscalização cobradas pelas agências reguladoras**. 2010. 83 f. Dissertação (Mestrado em Direito Constitucional) – Universidade de Fortaleza, Fortaleza, 2010.

MENEZES, Joyceane Bezerra. **Reforma administrativa de 1995 e participação democrática: o papel das agências reguladoras do serviço público do usuário**. 2004. 264 f. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2004.

NOGUEIRA, José Geraldo Ataliba. Taxas e preços no novo texto constitucional. **Revista de Direito Tributário**, São Paulo, v. 13, n. 47, p. 142-155, jan./mar. 1989. p. 149.

TORRES, Ricardo Lobo. **Curso de direito financeiro e tributário**. 10. ed. São Paulo: Renovar, 2003.

ZAPATERO, José Alexandre. **Teoria e prática de direito tributário e execução fiscal**. 3. ed. Leme: J.H: Mizuno, 2008.