

VOTO Nº 109/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 08 nº 25351.900363/2025-54

Recorrente: HOMACC COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 07.797.579/0001- 04

Processo: 25351.927813/2022-11

Expediente do recurso (2^a instância): 1516046/24-2 (SEI 3219940)

Analisa recurso em 2^a instância interposto pela empresa HOMACC Com. de Material Médico Hospitalar LTDA em face da Notificação de Lançamento Tributário, resultante de procedimento de cobrança de complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Área responsável: CPROC/GGREC

Diretor Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa HOMACC Com. de Material Médico Hospitalar LTDA, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 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 123/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3141604), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 58.279,64 (cinquenta e oito mil, duzentos e setenta e nove reais e sessenta e quatro centavos).

A possibilidade de cobrança iniciou-se após decisão

judicial que permitiu à Anvisa exigir o recolhimento dos valores devidos a título de TFVS dos associados da parte autora, que se abstiveram de recolher conforme a atualização monetária promovida no período de vigência da Portaria Interministerial MF-MS 701/2015, por força de decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela. A sentença foi favorável à ANVISA e não se viu qualquer outra decisão em sentido de suspender a cobrança.

A NOTIFICAÇÃO Nº 371/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2421945) 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 do processo judicial nº 0003586-97.2016.4.03.6100, movido pelo Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes - ABRAIDI, ao qual a recorrente é filiada.

Ressalta-se, neste ponto, que deve ser considerada apenas a segunda notificação encaminhada à empresa recorrente, haja vista que a NOTIFICAÇÃO Nº 901/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2081107) 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 371/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2421945) foi recebida pela empresa recorrente em 09/06/2023 (SEI nº 2637644), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2637646). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2471600) na data de 07/07/2023 (SEI nº 2471605).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 15/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI Nº 2772670), 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 13/03/2024 (SEI nº 2889196), que interpôs recurso administrativo em 10/04/2024 (SEI nº 2904023).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF

manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 284/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2908264), 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 123/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3141604), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no DOU edição 167, em 29 de agosto de 2024, Seção 1, página 222.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do OFÍCIO Nº 733/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3159130), com ciência em 09/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3216216). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3219940) foi interposto na data de 08/10/2024 (SEI nº 3219941). Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do DESPACHO Nº 486/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, manteve a decisão proferida na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 123/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3141604).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Constatou-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.

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância, em síntese:

- a) o recurso administrativo deve suspender a 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) há incidência ilegal de juros e multa de mora,

visto que a decisão judicial se referia ao recurso de apelação;

c) a liminar judicial concedida no processo judicial estava vigente na data de lançamento do débito em 2022, de forma que seria equivocado considerar que a liminar que suspendia as cobranças da referida taxa foi cassada na data de publicação da sentença do processo judicial, passando a multa de mora, por questões legais, a incidir sobre os valores devidos (TFVS) a partir do 31º dia após a citada publicação, conforme decidido pela Anvisa;

d) a liminar só foi revogada em decisão de segunda instância, em 13 de setembro de 2022, de forma que o primeiro ato de cobrança por parte da Anvisa foi feito de forma irregular, antes mesmo da ciência da cassação da liminar, assim sendo ilegal a incidência de multa e juros moratórios no cálculo devido;

e) como o próprio órgão é responsável pelo lançamento, a cobrança somente se convalidaria com a Notificação Fiscal encaminhada pela Agência, por força do mecanismo de constituição do débito instituído pela própria Anvisa;

f) não há qualquer possibilidade de inadimplemento por parte da Recorrente, visto que os valores correspondentes à complementação da TFVS cobrados pela Anvisa foram calculados e expedidos pela Agência e aguardam uma definição em relação ao montante devido, diante das impugnações e recurso administrativo;

g) o entendimento quanto à não incidência de juros e multa de mora foi objeto da decisão da Anvisa, tendo sido concedido aos associados do Sindusfarma a não incidência de multa de mora sobre a complementação da TFVS, o que constitui uma violação do princípio da igualdade;

h) os valores de multa não possuem uma descrição completa, faltando a informação do início da contagem e porcentagem, por exemplo, o que coloca em dúvida o acerto do cálculo da multa; e

i) em relação à aplicação da taxa SELIC, por força do requerimento de eliminação da cobrança dos juros de mora, deve haver a separação da atualização monetária quanto a esses, seguindo índice cabível apenas para a correção monetária.

Ao fim, a empresa 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 declarada a inexistência de mora da recorrente, e seja julgado improcedente o lançamento realizado.

Esta relatoria entende que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressaltamos que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Coordenação Processante (CPROC) da GGREC/ANVISA.

Quanto às alegações referentes à vigência dos efeitos da decisão judicial, a despeito das inúmeras impugnações realizadas nesse sentido pelos associados da ABIPHEC, incluindo o presente recurso, é entendimento reiterado da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que a cobrança poderia ser realizada desde o julgamento em definitivo do agravo de instrumento, sendo bastante razoável que a decisão que conferiu efeito suspensivo em sede de apelação tenha optado por restringir seus efeitos ao julgamento do referido agravo, uma vez que ele tratava especificamente da apreciação da tutela de urgência requerida. Dessa forma, uma vez julgado definitivamente o agravo de instrumento, perdeu eficácia a decisão judicial que suspendia o direito de cobrança por parte da ANVISA.

Ressaltamos o entendimento da Procuradoria, exarado na NOTA n. 00404/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, e posteriormente confirmada na NOTA n. 00445/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU:

Pois bem. Deve-se esclarecer que esta Procuradoria, por meio da NOTA n. 00338/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, aprovada pelo atacado Despacho 00622/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, defendeu que o efeito suspensivo deferido na apelação se extinguui com o julgamento definitivo do agravo de instrumento, nos seguintes termos:

4. Por sua vez, o efeito suspensivo deferido na apelação deu-se "com a suspensão da exigibilidade das taxas com os valores estipulados na Portaria Interministerial

701/2015 e a manutenção dos valores adotados pela Lei 9.782/1999 e suas alterações, até o julgamento final do agravo de instrumento 0011406-91.2016.4.01.0000." (grifos acrescidos)

5. Como se vê, o efeito suspensivo foi condicionado até o julgamento definitivo do agravo. Ora, conforme dito acima, o referido agravo transitou em julgado em 30/03/2021 e foi julgado prejudicado pela perda de objeto. Consequentemente, o efeito suspensivo da apelação (que havia sido condicionado ao julgamento definitivo desse agravo) também se extinguiu.

6. Essa interpretação é reforçada pelo entendimento exposto no OFÍCIO n. 00521/2022/NAT-EPGS/ERREGPRF1/PGF/AGU (seq. 21 a 24 da NUP 25351.903240/2017-65). Ademais, a questão já foi objeto de análise por esta Procuradoria, por meio da NOTA n. 00245/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (seq. 16 da NUP 25351.903240/2017-65), e se recomendou exatamente o início dos lançamentos/cobranças, uma vez que não há qualquer decisão judicial vigente que os impeça.

No aludido DESPACHO n. 00622/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que aprovou a NOTA n. 00338/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, reiterou-se o entendimento nela externado, apontando-se de modo expresso que o julgamento do Agravo de Instrumento nº 0011406-91.2016.4.01.0000, com trânsito em julgado em 30 de março de 2021, "por si só, constitui fundamento suficiente para demonstrar a inexistência de decisão judicial vigente em favor da ABIHPEC".

Com efeito, a decisão judicial favorável à ABIHPEC, proferida em 11 de abril de 2017 pelo Tribunal Regional Federal da 1^a Região, nos autos do incidente processual denominado Pedido de Concessão de Efeito Suspensivo à Apelação nº 0015796-70.2017.4.01.0000/DF, por meio da qual houve concessão de efeito suspensivo ao recurso de Apelação nº 0010965-95.2016.4.01.3400, interposto pela entidade em face da Sentença de 1^a instância, com deferimento de tutela de urgência para fins de suspender a "exigibilidade das taxas com os valores estipulados na Portaria Interministerial 701/2015 e a manutenção dos valores adotados pela Lei 9.782/1999 e suas alterações" de modo expresso salientou que a suspensão perduraria "até o julgamento final do agravo de instrumento 0011406-91.2016.4.01.0000", conforme comprova a cópia da decisão em anexo.

Assim, a própria decisão que suspendeu a cobrança pela ANVISA limitou seus efeitos até o julgamento do referido

agravo de instrumento.

Destarte, conforme apontado na NOTA n. 00245/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, exarada no 25351.903240/2017-65 (seq. 16), a possibilidade de cobrança iniciou-se após a intimação do julgamento do agravo de instrumento 0011406-91.2016.4.01.0000, ocorrida em 10/02/2021, conforme comprovam a cópia da decisão judicial e o andamento processual em anexo”.

Resta superada, portanto, a discussão acerca do momento da possibilidade de cobrança, tendo se iniciado após a intimação do julgamento do agravo de instrumento 0011406-91.2016.4.01.0000, ocorrida em 10/02/2021, quando o tributo se tornou devido, conforme já comprovado no decorrer do presente processo administrativo”.

Sobre a constituição do crédito tributário e sua forma de lançamento, bem como sobre a possibilidade de configuração do inadimplemento da recorrente e de aplicação dos consectários legais, a GGREC consolidou seu entendimento:

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.

Nesses termos consta do caput do art. 150 do Código Tributário Nacional -CTN:

Art. 150. O lançamento por homologação, que ocorre quanto aos tributos cuja legislação atribua ao sujeito passivo o dever de antecipar o pagamento sem prévio exame da autoridade administrativa, opera-se pelo ato em que a referida autoridade, tomando conhecimento da atividade assim exercida pelo obrigado, expressamente a homologa.

Em consequência, dada a ocorrência em concreto do fato gerador abstratamente previsto em lei (hipótese de incidência) nasce a obrigação tributária principal, nos termos do

§1º do art. 113 do CTN, dando suporte e legitimidade para o recolhimento antecipado da respectiva taxa.

Tudo isto foi observado, salvo quanto ao recolhimento do integral valor da TFVS, até que, vencida a tese da recorrente, restou à ANVISA proceder a cobrança da diferença de recolhimento da taxa, dado que caracterizado o inadimplemento tributário. A ação judicial buscou a desconstituição da base legal da atualização dos valores da TFVS, pelo consequente reconhecimento da constitucionalidade e ilegalidade da Portaria Interministerial que os majorou. O insucesso da parte autora e a consequente exigibilidade dos valores constantes da Tabela da TFVS vigente impuseram ao interessado o cumprimento da sua obrigação tributária. No caso de descumprimento, resta configurada a mora da recorrente no adimplemento do débito tributário.

O lançamento tributário é o procedimento administrativo pelo qual se constitui débito tributário, a exemplo do que ocorre decorrente do não adimplemento tempestivo e adequado da obrigação tributária do interessado. A doutrina entende que o lançamento tributário tem natureza jurídica mista, sendo ato constitutivo do crédito tributário e ato declaratório da obrigação tributária, ou seja: a obrigação tributária principal surge com a ocorrência do fato gerador, que é um momento anterior ao do lançamento tributário, cabendo a este apenas declarar a obrigação já existente.

Sendo assim, o lançamento tributário é que habilita a Administração Pública à cobrança do crédito tributário. Especialmente quando se caracteriza o recolhimento a menor, como no caso em exame, e há lapso temporal superior ao estabelecido nas normas para recolhimento dos valores corretos, é necessário que o valor final do crédito tributário seja acrescido das compensações legais e da atualização monetária. A opção pela via judicial e a circunstância do insucesso da pretensão veiculada em face da Administração Pública não impede a ocorrência do atraso no pagamento do tributo como devido.

Depreende-se, assim, que se mostra sim possível a configuração do inadimplemento pela parte recorrente, visto ter havido a constituição regular do crédito tributário, inclusive no que se refere à complementação da TFVS, e não ter havido o respectivo pagamento do tributo na forma devida. Ressalta-se que, conforme explanado, nessa espécie de tributo, não há que se falar em impossibilidade de realização do pagamento

antecipado, visto que é obrigação do sujeito passivo antecipar o pagamento com a ocorrência do fato gerador, devendo ter realizado no prazo de 30 (trinta) dias após a cassação da liminar que suspendia a exigibilidade do tributo.

No que tange aos cálculos apresentados pela área técnica, todas as informações foram especificadas, inclusive com orientações adicionais da Procuradoria sobre o assunto:

Verifica-se no processo que houve regularidade na Notificação Fiscal, constando todos os requisitos previstos na legislação que rege a matéria, consoante prescrito no art. 11 do Decreto 70.235/1972, a saber:

Art. 11. A notificação do lançamento será expedida pelo órgão que administra o tributo e conterá obrigatoriamente:

I - a qualificação do notificado;

II - o valor do crédito tributário e o prazo para recolhimento ou impugnação;

III - a disposição legal infringida, se for o caso, e

IV - a assinatura do chefe do órgão expedidor ou de outro servidor autorizado e a indicação de seu cargo ou função e o número de matrícula.

A

NOTIFICAÇÃO

Nº

371/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2421945), que é a válida no corrente processo administrativo, com os parâmetros legais abordados, é hígida e adequada, até porque se fez acompanhar da respectiva planilha de valores e a forma de sua atualização. Ademais, os critérios quantitativos, bem como os cálculos que são encaminhados em anexo à Notificação possuem todo o descriptivo suficiente à compreensão dos valores da cobrança que está sendo realizada, sendo possível o entendimento acerca dos valores objeto da cobrança, passível de pagamento do valor devido ou ainda a contestação da notificação já emitida mediante impugnação, resguardando o devido processo legal.

Quanto à correta incidência das cobranças de correção monetária, juros e multa de mora, bem como dos respectivos marcos temporais, passa-se a detalhar os parâmetros adequados para a aplicação de cada um deles na realização dos cálculos, com base no que já foi exposto pela área técnica e nos pareceres jurídicos exarados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Ressalta-se, nesse ponto, que esses parâmetros devem ser novamente respeitados na atualização dos cálculos que serão realizados após a decisão definitiva, a título apenas de

atualização dos valores por parte da GEGAR para fins de pagamento por conta do tempo decorrido, repisando-se que não se trata de modificação de qualquer elemento essencial dos cálculos já realizados.

Primeiramente, ressalta-se que, quanto às cobranças direcionadas às empresas filiadas à ABHIPEC, a decisão judicial nesse processo em específico foi no sentido de não aceitar que os valores posteriormente corrigidos pela Portaria Interministerial 45/2017 vigorassem a partir da Lei 13.202/15, como estabelecido no art. 6º dessa Portaria. Em outros dizeres, não se aceitou a retroação de valores prevista pela Portaria 45/2017. Tal impossibilidade de retroação figura, então, como primeiro parâmetro a ser observado na realização dos cálculos pela GEGAR, considerando como marco a data de análise do peticionamento, não devendo ser cobrados os valores correspondentes ao reajuste promovido pela Portaria 45/2017 no período anterior à vigência desta Portaria.

No que se refere à correção monetária, não se questiona a aplicação sobre todo o período em que o crédito esteve suspenso, a contar do fato gerador para constituição do crédito, uma vez que sua função é simplesmente manter o poder aquisitivo da moeda (ou seja, é a preservação do valor monetário). Da mesma forma, os juros de mora devem incidir, pois não possuem o caráter de penalidade pelo atraso no cumprimento da obrigação tributária, mas sim visam a compensar o Fisco pela indisponibilidade do valor devido e não pago, durante o atraso no pagamento.

Diferentemente, a multa de mora não deve incidir de imediato, pois ela consiste em aplicação de penalidade, o que não é razoável diante do amparo concedido pelo Judiciário quando da antecipação da tutela. Ocorre que, uma vez publicada decisão judicial que reconheça serem devidos os tributos, a multa de mora passa a ser devida a partir do 31º (trigésimo primeiro dia). Nos dizeres da NOTA CAJUD. Nº 336/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU:

"Assim a fluência da multa de mora é interrompida no lapso de tempo decorrido entre a concessão da medida judicial suspensiva de sua exigibilidade, voltando a fluir a partir do 31º dia subsequente à decisão que considerou o tributo devido, caso o contribuinte não tenha efetuado o seu pagamento até essa data".

A orientação da Procuradoria advém da legislação, especificamente da Lei nº 9.430/96, que dispõe sobre a

legislação tributária federal, as contribuições para a seguridade social, o processo administrativo de consulta e dá outras providências, e que assim determina em seu art. 63, que trata dos débitos com a exigibilidade suspensa:

Art. 63. Na constituição de crédito tributário destinada a prevenir a decadência, relativo a tributo de competência da União, cuja exigibilidade houver sido suspensa na forma dos [incisos IV e V do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966](#), não caberá lançamento de multa de ofício. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 2001\)](#)

[...]

§ 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. [\(Vide Medida Provisória nº 75, de 2002\)](#)

Depreende-se que a norma não deixa dúvidas acerca da incidência da multa de mora, que ocorre no 31º dia após a publicação da decisão judicial que considerou devido o tributo, restando superada qualquer alegação sobre a indefinição do marco temporal inicial da fluência da multa de mora.

Por fim, quanto à realização dos cálculos dos referidos consectários legais, colacionamos o entendimento da Procuradoria sobre o assunto, no PARECER n. 00003/2024/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que esclarece as regras de aplicação da SELIC e de cálculo da multa de mora aos casos em análise:

8. No que se refere à aplicação da taxa SELIC, há consenso acerca de sua aplicação para a correção monetária de todos os créditos federais, sejam eles de natureza tributária ou não. Essa previsão é extraída do art. 37-A da Lei 10522/02. Da mesma forma, esse índice também é utilizado para fins de incidência de juros de mora, pois é consenso que a SELIC contempla, ao mesmo tempo, correção monetária e os juros de mora.

[...]

15. Assim, há de se atentar que uma única incidência da SELIC (capitalização de forma simples) já cumpre a função de atualização monetária e de juros de mora, de modo que não se pode fazer incidir a SELIC para fins de correção sobre a SELIC que presta a função de juros. Ainda, observe-se que a SELIC é sempre definida no início de cada mês, de modo que sua incidência - seja para

correção seja para juros - ocorre a partir do 1º dia do mês seguinte. Com efeito, conforme consta na NOTA n. 00136/2020/ DUSC/CGCOB/PGF/AGU, NUP 02070.005080/2020-43,

(...) a regra é a prevista no caput do art. 37-A da Lei nº 10.522/2002, conjugada com o art. 61, § 3º e o art. 5º, § 3º da Lei nº 9.430/1996, de modo que o termo inicial dos juros de mora será o primeiro dia do mês subsequente ao do vencimento, previsto na intimação da decisão definitiva, quando o crédito então estará definitivamente constituído, apto a inscrição em dívida e à formação de título executivo extrajudicial.

16. Em relação à multa de mora, sua incidência decorre da previsão contida no art. 37-A da Lei 10522/02 c/c art. 61, caput e § 1º, abaixo transrito:

Art. 37-A. Os créditos das autarquias e fundações públicas federais, de qualquer natureza, não pagos nos prazos previstos na legislação, serão acrescidos de juros e multa de mora, calculados nos termos e na forma da legislação aplicável aos tributos federais.

A legislação aplicável aos tributos federais, por sua vez, é a Lei 9.430/96, art. 61, que diz:

Art. 61. Os débitos para com a União, decorrentes de tributos e contribuições administrados pela Secretaria da Receita Federal, cujos fatos geradores ocorrerem a partir de 1º de janeiro de 1997, não pagos nos prazos previstos na legislação específica, serão acrescidos de multa de mora, calculada à taxa de trinta e três centésimos por cento, por dia de atraso. (Vide Decreto nº 7.212, de 2010)

§ 1º A multa de que trata este artigo será calculada a partir do primeiro dia subsequente ao do vencimento do prazo previsto para o pagamento do tributo ou da contribuição até o dia em que ocorrer o seu pagamento.

§ 2º O percentual de multa a ser aplicado fica limitado a vinte por cento.

§ 3º Sobre os débitos a que se refere este artigo incidirão juros de mora calculados à taxa a que se refere o § 3º do art. 5º, a partir do primeiro dia do mês subsequente ao vencimento do prazo até o mês anterior ao do pagamento e de um por cento no mês de pagamento.

[...]

19. A multa de mora, então, não é calculada pela SELIC; tampouco sofre a incidência da SELIC, seja para fins de atualização seja para fins de juros de mora (veja-se a vedação trazida pelo Manual de Cálculos da Justiça Federal, item 13, acima). A multa de mora somente varia conforme a incidência do percentual de 0,33%, limitado a

20%, desse valor.

[...]

36. Diante dos elementos acima, entende-se que, em complementação ao Parecer 56/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/ AGU, pode-se concluir o seguinte:

1. O procedimento realizado pela GEGAR ao notificar novamente as empresas é regular e está amparado no art. 173, II do CTN;
2. A incidência de correção monetária e de juros de mora é feita pela SELIC, sempre de forma simples, uma vez que esse índice contempla ao mesmo tempo correção e juros de mora;
3. A multa de mora deve incidir na forma estabelecida pelo art. 61, §§ 1º e 2º da Lei 9.430/96, ou seja, 0,33% ao dia, limitada a 20%;
4. A multa de mora deve incidir sobre o valor histórico do débito, e não sobre o valor atualizado. Além disso, a multa de mora em si não poderá ser atualizada pela SELIC;

5. Nos processos judiciais nº 0035428.04.2016.4.01.3400 e 001096595.2016.4.01.3400, de autoria da ABHIPEC, foi decidido que os valores reajustados pela Portaria Interministerial 45/2017 não devem retroagir, conforme previsto em seu art. 6º, sendo devidos apenas a partir de sua vigência. Assim, recomenda-se que a ANVISA reconheça administrativamente eventuais impugnações e recursos que busquem anular cobranças relativas aos reajustes promovidos pela Portaria Interministerial 45/2017 com incidência retroativa, ou seja, anteriormente à vigência desta portaria, bem como que eventuais pedidos de restituição de valores relativos a pagamentos efetuados com base nesses reajustes sejam devolvidos, desde que não tenha incidido a prescrição quinquenal.

Por fim, registra-se que o tema aqui analisado já foi objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante demandas similares constantes, por exemplo, nos Processos nº 25351.923890/2022-94, 25351.923889/2022-60, 25351.920571/2022-27 e 25351.923904/2022-70, em que o entendimento foi pela negativa de provimento. Destaca-se a ementa do último processo anteriormente elencado:

O provimento liminar em sede de Mandado de Segurança decorre de juízo provisório. Em razão da denegação da segurança por meio de sentença favorável à Anvisa, os fatos retornam ao status quo ante, cabendo à

Administração Pública a cobrança do crédito tributário na sua integralidade, inclusive quanto aos encargos decorrentes da mora. Art. 151, inciso III do Código Tributário Nacional e art. 296 do Código de Processo Civil. A correção monetária e os juros de mora devem ser aplicados por todo o período em que o crédito esteve suspenso, a contar do fato gerador para constituição do crédito, uma vez que a função é manter o poder aquisitivo da moeda e compensar o Fisco pela indisponibilidade do valor devido e não pago, durante o atraso no pagamento. A multa de mora, por consistir em aplicação de penalidade, não deve incidir de imediato, passando a ser devida a partir do 31º dia após a publicação de decisão judicial que reconheça ser devido o tributo.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Deste modo, entende-se ter sido demonstrada a legalidade da ação da GGGAF frente aos recolhimentos de Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária aqui analisados.

Pelo exposto e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no DOU edição 167, em 29 de agosto de 2024, Seção 1, página 222., pelos seus próprios fundamentos e os trazidos nos Despachos de Juízo de Não Retratação Nº 486/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA aqui citado, adotando-o integralmente.

Ressalto que eventual decisão judicial que suspenda a exigibilidade do crédito da interessada será observada, sem prejuízo à decisão administrativa tomada em última instância por esta Agência Reguladora.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente 1516046/24-2 (SEI 3219940), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 58.279,64 (cinquenta e oito mil, duzentos e setenta e nove reais e sessenta e quatro centavos), 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

cobrança do débito tributário.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 05/06/2025, às 17:17, 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 **3636083** e o código CRC **A429BF2B**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3636083