

VOTO Nº 202/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935612/2022-80

Expediente nº 0934956/25-1 (SEI 3570481)

Analisa-se o recurso sobre o recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS. Portaria Interministerial nº 45/2017.

Requerente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA . CNPJ 05.044.984/0001-26.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência -Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 05.044.984/0001-26, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 07 realizada no dia 12 de março de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 8/2025/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3457286), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 2.906.216,50 (dois milhões, novecentos e

seis mil, duzentos e dezesseis reais e cinquenta 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 402/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2453528) 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 1172/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2176879) 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 402/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2465223) foi recebida pela empresa recorrente em 06/07/2023 (SEI nº 2864639), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2864934). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2504469) na data de 27/07/2023 (SEI nº 2504469).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 39/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI Nº 2795122) , 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 2947221), que interpôs recurso administrativo em 10/05/2024 (SEI nº 2960325).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 389/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2964604), 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 8/2025/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3457286), CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1.694, de 12 de março de 2025, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 49, de 13/03/2025, seção 1, página 86.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do Ofício Nº 104/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3504011), com ciência em 02/04/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3555355). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3570481) foi interposto na data de 30/04/2025 (SEI nº 3555355), o qual passamos a analisar.

É o breve relatório.

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 104/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3504011), com ciência em 02/04/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3555355). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3570481) foi interposto na data de 30/04/2025 (SEI nº 3555355), 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 exaurimento 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 solicitações da recorrente

A recorrente requer:

a) seja declarada a nulidade da decisão proferida pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC) no âmbito da 7ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025, item 2.4.003, materializada no Areto nº 1.694/2025, por vícios formais e materiais insanáveis que comprometem sua validade jurídica e processual relatados;

b) o processo retorne para nova decisão da GGREC em decorrência da nulidade da decisão anterior e para que não haja supressão de instância;

c) na possibilidade remota de não serem admitidos os pedidos “a” e “b” - o que se admite em respeito à discussão - seja declarada, de plano, a insubsistência da Notificação Fiscal nº 402/2023 e outras relacionadas ao mesmo processo, para que, até que o Poder Judiciário se manifeste de forma definitiva acerca da legalidade do aumento da TFVS, seja SUSPENSA qualquer cobrança a ela referente; e

d) a Agência se abstenha de adotar quaisquer medidas restritivas de crédito ou cobrança relacionadas aos valores apontados na Notificação Fiscal nº 402/2023, em face da empresa.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Ao analisar o recurso, observa-se que, exceto pela questão de ordem sobre os procedimentos da GGREC, a recorrente não apresentou novos fatos ou argumentos, apenas repetiu os já expostos sobre a suspensão dos efeitos da sentença do Mandado de Segurança e a aceitação do seguro garantia como forma válida de pagamento equivalente ao depósito em dinheiro.

Sobre os supostos vícios procedimentais, esclarece-se que os procedimentos internos que afetam a defesa e o contraditório são publicados com antecedência, garantindo previsibilidade, como ocorreu neste caso. A falta de normatização específica não compromete a segurança institucional, pois os procedimentos são estáveis e transparentes. Quanto à ordem entre o voto e a publicação da decisão, isso não invalida juridicamente o ato, já que a decisão válida é a do colegiado, baseada no voto do relator, que pode ser ajustado após a sessão. Essa prática é uma formalidade acessória, sem prejuízo à validade do ato, pois a publicação ocorre logo após o julgamento.

Verifica-se, a partir da análise do Voto nº 8/2025/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que todos os argumentos apresentados já foram amplamente analisados e devidamente enfrentados.

Destaca-se que não há decisão judicial vigente que suspenda a exigibilidade do crédito tributário. A tutela anteriormente concedida perdeu eficácia com o trânsito em

julgado do agravo de instrumento em 2021. Desde então, a cobrança é legítima.

Salienta-se que, mesmo sob a vigência da liminar, a obrigação tributária foi constituída no momento do fato gerador. A mora foi configurada após o prazo de 30 dias contados da cassação da tutela judicial, sendo os juros de mora aplicáveis para compensar a indisponibilidade dos valores ao Fisco.

A multa de mora, por sua vez, foi aplicada somente após o término do prazo para regularização, em conformidade com os parâmetros legais.

Acerca do questionamento sobre o marco temporal inicial da fluência do juros de mora, cabe mencionar que foi feita nova consulta à Procuradoria para esclarecimento quanto aos termos trazidos no PARECER nº 00003/2024/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU. Em resposta, o PARECER nº 00001/2025/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU apontou que, para os créditos decorrentes de multa por poder de polícia (referente a processo administrativo punitivo), os juros de mora somente incidem após o vencimento, sendo que este deve ser posterior à decisão definitiva e ao trânsito em julgado. Porém, a situação dos presentes autos é distinta, pois trata-se de créditos tributários, para os quais existe regra própria, conforme disposto no art. 161 do CTN:

Art. 161. O crédito não integralmente pago no vencimento é acrescido de juros de mora, seja qual for o motivo determinante da falta, sem prejuízo da imposição das penalidades cabíveis e da aplicação de quaisquer medidas de garantia previstas nesta Lei ou em lei tributária.

A lei é clara ao determinar a incidência de juros de mora caso o crédito não seja integralmente pago na data do vencimento, independentemente da razão para o não pagamento. Não há aí qualquer limitação à incidência para período anterior ao trânsito em julgado. Assim, uma vez vencido o crédito, o não pagamento impõe a incidência imediata dos juros.

Vale observar, ainda, que o legislador tratou de modo

distinto o início da incidência nas restituições de juros de mora relativos a tributos. Para esses casos, deixou expresso que os juros somente incidiriam a partir do trânsito em julgado da decisão definitiva que determinasse tal restituição. É isso o que consta no artigo 167 e seu parágrafo único do CTN, abaixo transscrito:

Art. 167. A restituição total ou parcial do tributo dá lugar à restituição, na mesma proporção, dos juros de mora e das penalidades pecuniárias, salvo as referentes a infrações de caráter formal não prejudicadas pela causa da restituição. Parágrafo único. A restituição vence juros não capitalizáveis, a partir do trânsito em julgado da decisão definitiva que a determinar.

Ora, quando o legislador quis que a incidência fosse a partir do trânsito em julgado, deixou isso expresso. Tal situação apenas reforça que a previsão contida no artigo 161 do CTN dispensa a existência do trânsito para dar início à incidência dos juros de mora, sendo suficiente a mera ocorrência do vencimento.

Depreende-se que a norma não deixa dúvidas acerca da incidência do juros 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.

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 transcrito:

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, cabe mencionar que o presente tema já foi deliberado em última instância pela Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante demanda similar constante no Processo nº 25351.923904/2022-70. O entendimento consolidado foi pela negativa de provimento, conforme ementa transcrita a seguir:

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.

Conclui-se, assim, que os argumentos da recorrente já foram exaustivamente discutidos e que o lançamento atual está de acordo com a legislação aplicável. Não há justificativa para refazê-lo, considerando sua validade.

A GEGAR esclareceu que os valores cobrados foram devidamente corrigidos conforme as legislações e normas vigentes, incluindo:

1. Lei 10.522/2002, alterada pela Lei 11.941/2009 (regras sobre débitos fiscais e parcelamentos);
2. Artigos 61 e 62 da Lei 9.430/1996 (definições de juros de mora e atualização monetária);
3. Art. 24 da Lei 9.782/1999 (sobre a criação da Anvisa e suas taxas).

Considerando que:

1) A Procuradoria Federal junto à Anvisa sustentou que a decisão judicial que suspendia a cobrança da TFVS perdeu eficácia após o julgamento definitivo de um agravo de instrumento, o que legitimou a retomada da cobrança.

2) A TFVS é um tributo vinculado ao poder de polícia ou à prestação de serviços públicos. Consequentemente, o inadimplemento foi reconhecido devido ao não recolhimento integral do tributo.

3) A correção monetária foi aplicada para preservar o valor real do tributo devido, enquanto os juros de mora foram considerados devidos como compensação pelo atraso no

pagamento. A multa de mora foi aplicada apenas após o término da suspensão judicial, respeitando os critérios legais.

4) Os cálculos tributários seguiram os seguintes parâmetros:

- a) A Portaria 45/2017 não pode retroagir para períodos anteriores à sua vigência;
- b) A multa de mora só é devida após 30 dias da decisão judicial que confirmou a cobrança.

Sendo assim, não há fundamentos para reforma da decisão.

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 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 09/10/2025, às 07:49, 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 **3769428** e o código CRC **372FCDB6**.

