

VOTO Nº 136/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935678/2022-70

Expediente nº 0694059/25-1, 1228475/25-3 e 1525375/25-3

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

Requerente: MULTILAB IND. E COM. PRODUTOS FARMAC LTDA (NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A).
CNPJ: 92.265.552/0001-40 (72.593.791/0001-11).

Voto: NÃO CONHECER DO RECURSO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Despacho de Juízo de Não Retratação acerca do recurso administrativo (SEI nº 3319196) interposto pela empresa MULTILAB IND. E COM. PRODUTOS FARMAC LTDA (NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A) em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de novembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO EM RAZÃO DA INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita

no Voto nº 173/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3273711), mantendo a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, no valor de R\$ 1.824.567,70 (um milhão, oitocentos e vinte e quatro mil quinhentos e sessenta e sete reais e setenta 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.

Fez-se necessária, assim, a cobrança do valor atualizado monetariamente de R\$ 1.824.567,70 (um milhão, oitocentos e vinte e quatro mil quinhentos e sessenta e sete reais e setenta centavos).

A NOTIFICAÇÃO Nº 421/2023/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2504525) foi recebida pela empresa recorrente em 10/07/2023 (SEI nº 2865628), juntamente com a planilha detalhada dos valores que compõem o débito (SEI nº 2865631). A recorrente apresentou impugnação (SEI nº 2504525) na data de 27/07/2023 (pág. 01 SEI nº 2916526).

A GGGAF realizou a análise e proferiu decisão quanto à impugnação por meio do OFÍCIO Nº 37/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI Nº 2795093), 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 17/04/2024 (SEI nº 3119241), que interpôs recurso administrativo em 11/10/2024 (SEI nº 3227310).

Após análise das alegações da recorrente, a GGGAF manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 835/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3229615), 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 173/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3273711), NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, conforme publicação no Aresto nº 1.676, de 13 de novembro de 2024, DOU nº 221, de 14/11/2024, seção 1, página 261.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do OFÍCIO Nº 850/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3286461), com ciência em 25/11/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3319492). O recurso de 2ª instância (SEI nº 3150138) foi interposto na data de 05/12/2024 (SEI nº 3319200) o qual passamos a analisar.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

Os requisitos para o conhecimento do recurso administrativo, cuja ausência impede seu regular prosseguimento, 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. São eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da instância administrativa.

Nos termos do art. 8º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência da decisão recorrida:

"Art. 8º O recurso administrativo deve ser protocolado pelo interessado, com a exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado, contra decisão:

I – decorrente de análise técnica no âmbito da Agência; ou

II – exarada no âmbito da sua gestão interna."

No caso em tela, o **Voto nº 173/2024/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3273711) não conheceu o recurso interposto contra a decisão constante do

Ofício nº 37/2024/SEI/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2795093) por ter sido apresentado fora do prazo legal, caracterizando sua intempestividade e, por conseguinte, a ausência das condições para o seu prosseguimento. Ressalte-se que a análise de admissibilidade deve preceder a apreciação do mérito, não havendo, assim, omissão na decisão recorrida. Diante da inobservância dos requisitos formais, o voto limitou-se à admissibilidade, sem ingresso no mérito.

A recorrente foi notificada da decisão por meio do **Ofício nº 850/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA** (SEI nº 3286461), com ciência em 25/11/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3319492). O recurso de segunda instância (SEI nº 3150138) foi protocolado em 05/12/2024 (SEI nº 3319200).

Embora o recurso de segunda instância tenha sido interposto tempestivamente, considerando que o primeiro recurso foi intempestivo, a análise da segunda instância limita-se à verificação da admissibilidade, especialmente quanto à intempestividade do recurso anterior, não sendo possível examinar o mérito das alegações da segunda fase recursal.

Sobre o tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se por meio do **Parecer nº 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**, concluindo pelo não conhecimento do segundo recurso, ainda que tempestivo:

"17. Nota-se que o segundo recurso interposto não contestou a decisão de não conhecimento do primeiro, repetindo argumentos relativos ao mérito da demanda, visando reformar a decisão inicial.

18. Assim, mesmo sendo tempestivo, o segundo recurso não deve ser conhecido, nos termos do art. 7º, inciso III, da RDC nº 266/2019, por exaurimento da esfera administrativa.

19. Com o trânsito em julgado após o fim do prazo para o primeiro recurso, não subsistem instâncias administrativas a serem percorridas.

20. Destaca-se que a Diretoria Colegiada poderia: a) receber o recurso como pedido de revisão previsto no art. 65 da Lei nº 9.784/1999, se presentes os requisitos legais; ou b) exercer autotutela administrativa para reanálise da decisão

inicial, conforme os arts. 53 e 63, § 2º da mesma lei, diante de indícios de ilegalidade."

No tocante à alegação de estado de calamidade pública, a recorrente baseou-se nos Decretos nº 57.596 e nº 57.600/2024 do Estado do Rio Grande do Sul, que declararam estado de calamidade devido às fortes chuvas. O Decreto nº 57.600/2024 reiterou a situação de emergência e fixou como marco inicial 24 de abril de 2024.

Apesar disso, a recorrente tomou ciência da decisão em 17/04/2024, antes do início formal da situação de calamidade. O prazo final para a apresentação do recurso expiraria em 17/05/2024; contudo, o recurso foi protocolado apenas em 21/10/2024, cerca de cinco meses após o prazo legal.

Ainda que se reconheça a gravidade da calamidade pública, sua declaração posterior à ciência da decisão impugnada não justifica a ausência de diligência da recorrente. Ademais, não há registro nos autos de solicitação de prorrogação de prazo por parte da recorrente.

Como parâmetro, a **Resolução nº 829/2024 do Supremo Tribunal Federal** suspendeu prazos apenas entre 2 e 10 de maio de 2024 para processos envolvendo o Estado do Rio Grande do Sul e seus municípios ou partes representadas exclusivamente por advogados inscritos na OAB/RS, o que não abarcaria o período da ciência da recorrente.

Assim, mesmo com eventual suspensão parcial de prazos, o lapso temporal entre a ciência da decisão e a interposição do recurso revela a sua manifesta intempestividade.

Além disso, a situação de calamidade pública perdurou até o final de maio de 2024. Considerando qualquer possível suspensão de prazo, o recurso deveria ter sido apresentado até junho e não em outubro.

Portanto, embora a presente peça recursal tenha sido protocolada tempestivamente, a intempestividade do primeiro recurso impede o seu conhecimento, pois já houve o esgotamento da instância administrativa, conforme previsto no art. 63, inciso IV, da Lei nº 9.784/1999:

"Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - por exaurimento da esfera administrativa."

Com efeito, a ausência dos requisitos formais obsta a análise de mérito. Contudo, apenas por amor ao debate, esclarece-se que:

A decisão judicial que denegou a segurança no Mandado de Segurança Coletivo nº 1006800-22.2015.4.01.3400 reconheceu a validade da cobrança da TFVS aos associados do SINDUSFARMA, cassando liminar que suspendia sua exigibilidade desde 15/12/2015.

Destaca-se que a cassação da liminar possui eficácia retroativa (*ex tunc*), impondo a exigência do tributo acrescido de multa, juros e correção monetária (Selic). A decisão transitou em julgado, e a suspensão da exigibilidade não se aplicava à recorrente, por não ter efetuado depósito integral em dinheiro, conforme exigido pelo art. 151 do Código Tributário Nacional (CTN).

O oferecimento de seguro-garantia, por sua vez, não suspende a exigibilidade de crédito não inscrito em dívida ativa, pois o art. 9º da Lei nº 6.830/1980, com redação da Lei nº 13.043/2014, limita essa modalidade às execuções fiscais, o que não se aplica à presente situação.

Em conclusão, não há fundamento jurídico que autorize a reconsideração da decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que corretamente não conheceu o recurso por intempestividade.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por NÃO CONHECER DO RECURSO, 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 25/11/2025, às 10:43, 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 **3956970** e o código CRC **13BB01CA**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3956970