

Prezadas Associadas,

As nossas associadas estão recebendo ofício da ANVISA com a cobrança de débitos referentes ao recolhimento de taxa de fiscalização sanitária (TFVS) no período em que a Portaria 701/15 encontrava-se em vigor.

Em 2015, a ABIMED ajuizou ação para que a Portaria 701/15, que majorou a taxa TFVS, fosse declarada ilegal (processo nº 0002383-03.2016.403.6100, em trâmite na Justiça Federal de São Paulo), tendo sido concedida uma liminar para limitar tal majoração em 50%. A ação foi extinta sem resolução de mérito, tendo em vista que a norma foi revogada pela Portaria 47/15, que também, atualizou os valores da TFVS desde dezembro/15. Por ocasião do ajuizamento da Ação, a ABIMED recomendou às suas associadas que provisionassem o valor relativo à diferença entre os valores pagos por força da liminar e o valor originalmente cobrado pela ANVISA.

Efetivamente podem existir eventuais débitos de TFVS com a ANVISA e que são objeto do atual procedimento de cobrança. Assim, a ABIMED recomenda às associadas:

1. Certificar de que não depositaram a diferença de valores em ação judicial (a ABIMED não localizou nenhum depósito na ação que ajuizou, sendo válido confirmar a informação).
2. Realizar encontro de contas entre os valores que foram pagos (a menor) e os valores que deveriam ter sido pagos, bem como a existência de eventual pedido de restituição que ainda não tenha sido finalizado pela ANVISA.

Se o débito cobrado pela ANVISA estiver correto, é recomendável pagar o valor em aberto no prazo indicado pela Agência. Se o montante estiver incorreto, é recomendável impugnar o ofício da ANVISA, apresentando o valor que a empresa entende ser o devido, com os respectivos cálculos.

Em paralelo, a ABIMED está buscando contato com a ANVISA para verificar eventual possibilidade de parcelamento dos valores eventualmente devidos e maiores esclarecimentos sobre a forma de cálculo de atualização do débito. Recomendamos às associadas já adotarem as medidas acima e, em caso de sucesso, a ABIMED voltará a comunicá-las.

Para o histórico do assunto, confira abaixo as mais relevantes comunicações que a ABIMED circulou na época:

- Comunicado 036/2015: DECISÃO JUDICIAL GARANTE AOS ASSOCIADOS ABIMED DIREITO DE RECOLHER TFVS COFORME LEI 13.202/2015
- Comunicado 047/2016: INSTRUÇÕES DA ANVISA PARA PAGAMENTO DAS TAXAS CONFORME DECISÃO JUDICIAL OBTIDA PELA ABIMED
- Comunicado 053/2016: INSTRUÇÕES GEGAR | PROCEDIMENTO PARA CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL TFVS DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO | PROTOCOLO MANUAL

A ABIMED permanece à inteira disposição.

Atenciosamente,

Fernando Silveira Filho
Presidente Executivo

COMUNICADO DA GERÊNCIA DE ASSUNTOS LEGAIS E COMPLIANCE E ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Fonte: [Abimed](#), em 07.07.2022.