

VOTO Nº 202/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.560845/2011-87; 25351.520726/2011-04; 25351.575372/2011-12; 25351.635312/2011-17.

Expediente nº:

4344656/21-6 (Agrupado 4344686/21-8; 4344631/21-1; 4344776/21-7)

4344686/21-8 (Agrupado 4344656/21-6; 4344631/21-1; 4344776/21-7)

4344631/21-1 (Agrupado 4344656/21-6; 4344686/21-8; 4344776/21-7)

4344776/21-7 (Agrupado 4344656/21-6; 4344686/21-8; 4344631/21-1)

Recorrente: DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA.

CNPJ: 86.754.234/0079-11; 83.754.234/0024-48; 83.754.234/0009-09; 83.754.234/0056-25

**RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
DE INFRAÇÃO SANITÁRIA.**

Dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE concedida pela Anvisa, violando o Artigo 50 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 23 §7º e Anexo II Item 3.1.5 da Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999; Artigo 6º da RDC 01, de 13 de janeiro de 2010; e Artigo 2º Parágrafo Único da RDC 238, de 27 de dezembro de 2001.

CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, mantendo, a cada uma das filiais, a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se da avaliação de quatro recursos interpostos¹ pela empresa DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA., cujo ramo de atividade é o comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas. Os recursos são relacionados a três filiais localizadas no Pará e a uma localizada em São Luiz/MA, em face de decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC², na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27, realizada no dia 4 de agosto de 2021 que decidiu, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

A recorrente foi autuada pela irregularidade de dispensar medicamentos sem

possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE concedida pela Anvisa para a referida atividade, nos seguintes períodos:

- Em 22/8/2011, filial localizada no Pará foi autuada por praticar atividade irregular pelo período de 20/5/2006 a 20/5/2007 (ano referência 2006), 20/5/2007 a 20/5/2008 (ano referência 2007);
- Em 12/9/2011, filial localizada no Pará foi autuada por praticar atividade irregular pelo período de 13/6/2006 a 13/7/2007 (ano referência 2006), 16/6/2007 a 13/6/2008 (ano referência 2007);
- Em 16/9/2011, filial localizada no Pará foi autuada por praticar atividade irregular pelo período de 24/4/2006 a 24/4/2007 (ano referência 2006), 24/4/2007 a 24/4/2008 (ano referência 2007).
- Em 14/10/2011, filial localizada em São Luiz-MA foi autuada por praticar atividade irregular pelo período de 11/9/2006 a 11/9/2007 (ano referência 2006), 11/9/2007 a 11/9/2008 (ano referência 2007), 11/9/2008 a 11/9/2009 (ano referência 2008).

A decisão recorrida para todos os recursos manteve o auto de infração sanitária e aplicou a cada uma das filiais a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Foram interpostos recursos administrativos sanitários contra a referida decisão, e a autoridade julgadora de primeira instância manteve² na íntegra as decisões recorridas e, por conseguinte, as penalidades de multa cominadas.

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recursos administrativos à Diretoria Colegiada. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão³ de negar provimento aos presentes recursos.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade dos presentes recursos, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para os recursos administrativos e sendo eles tempestivos, interpostos por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Para os quatro recursos de 2ª instância objeto do presente voto, a requerente alegou o que segue: **(a)** a Brasil Pharma S.A e Outras, grupo econômico do qual integra a Distribuidora Big Benn Ltda, estava em recuperação Judicial sob o nº.100990-38.2018.8.26.0100, em trânsito perante a 2ª Vara de Falências e Recuperações Judiciais do Foro Central da Capital de São Paulo, e teve sua recuperação convolada em falência por sentença prolatada em 10/6/2019; **(b)** seria necessário que fosse alterado o polo passivo do presente procedimento para que faça constar como autuada MASSA FALIDA DE MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS; **(c)** a Massa Falida informa que, no caso em tela, não vislumbra matéria residual passível de objeção, visto que qualquer medida adotada nesse sentido poderá incorrer em ônus desnecessário para Massa Falida; **(d)** a documentação arrecadada da Massa Falida ainda não foi objeto de triagem, visto que pende

de homologação pelo Juízo Falimentar proposta para a contratação dos serviços de implantação, consistente na preparação, separação e organização dos documentos; **(e)** em decorrência da universalidade do juízo da falência, este órgão não possui competência para prosseguir com a execução da multa, cujo crédito deverá ser habilitado no Juízo Falimentar; **(f)** o Artigo 6º, Inciso II da Lei nº. 11.101/05 (LRF) preceitua que as ações de execução relativas a crédito ou obrigações sujeitas à falência devem ser suspensas; **(g)** por essa razão, a execução da multa deve ser suspensa, sob pena de incorrer a Anvisa em vantagem indevida em face da coletividade de credores, ferindo o princípio da paridade de credores, que possuem os mesmos direitos em receber o que lhes é devido; **(h)** o valor equivalente à multa arbitrada em desfavor da autuada não pode ser executado, devendo o valor ser habilitado nos autos do processo de falência, cumprindo o requisitos dos artigos 9º e 10 da LRF.

4. DA ANÁLISE

Nas datas de 22/8/2011, 12/9/2011, 16/9/2011 e 14/10/2011 as quatro filiais da recorrente foram autuadas pela constatação dispensação de medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, violando o Artigo 50 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 23 §7º e Anexo II Item 3.1.5 da Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999; Artigo 6º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC 01, de 13 de janeiro de 2010; e Artigo 2º Parágrafo Único da RDC 238, de 27 de dezembro de 2001, *in verbis*:

Lei nº. 6.360/1976

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Lei nº. 9.782/1999

CAPÍTULO V - Do Patrimônio e Receitas

Seção I - Das Receitas da Autarquia

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º As renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

[...]

Itens	Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazo para Renovação
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual

RDC 01/2010:

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

Seção II - Dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa

Art. 6º A Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve ser realizada anualmente para cada estabelecimento de comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias).

RDC 238/2001:

[...]

Art. 2º O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução.

[...]

Quanto ao mérito, entende-se que restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.858/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 275-280). Também foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do Auto de Infração Sanitária -AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

A recorrente alegou que o polo passivo do presente processo precisa ser alterado para constar como atuada "MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS", tendo em vista que a atuada, Distribuidora Big Benn Ltda, se encontrava em recuperação Judicial. A empresa pontuou, também, que a execução da multa deve ser suspensa, devendo este valor ser habilitado nos autos do processo de falência.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa foi instada a se manifestar quanto às alegações da recorrente, que assim o fez por meio do Parecer nº.00157/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

[...] II - ANÁLISE JURÍDICA

1) O polo passivo do processo administrativo sanitário nº.25351.560845/2011-87 pode ser alterado para a MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS, conforme solicitado pela empresa?

[...]

12. Isto posto, em resposta ao primeiro questionamento, entende-se que decretada a falência, a massa falida da empresa deve figurar no polo passivo do processo administrativo sanitário e, a partir da decretação da falência, as notificações devem ser necessariamente dirigidas ao administrador judicial, sob pena de nulidade.

[...]

3) Caso o polo passivo do processo possa ser alterado para a MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS, a Anvisa pode continuar com a execução da multa aplicada pela infração sanitária, ou a multa não pode ser executada, conforme alegado pela empresa em seu recurso?

17. Sobre a questão apresentada, destaquem-se as seguintes alegações feitas pela empresa no recurso interposto contra a decisão da autoridade julgadora de segunda instância: "(...) (d) em decorrência da universalidade do juízo da falência, a Anvisa não possui competência para prosseguir com a execução da multa, cujo crédito deverá ser habilitado no Juízo Falimentar; (e) o Artigo 6º, Inciso II da Lei nº. 11.101/05 (LRF) preceitua que as ações de execução relativas a crédito ou obrigações sujeitas à falência devem ser suspensas; (...).

18. Inicialmente, especificamente em relação ao questionamento em exame, entende-se que a execução fiscal não se suspende pela decretação da falência ou pelo deferimento da recuperação judicial.

19. Com efeito, o art. 6º, § 7º-B, da Lei nº 11.101/2005, com a redação dada pela Lei 14.112/2020, assim dispõe:

Art. 6º A decretação da falência ou o deferimento do processamento da recuperação judicial implica:

I - suspensão do curso da prescrição das obrigações do devedor sujeitas ao regime desta Lei; (Incluído pela Lei nº 14.112, de 2020)

II - suspensão das execuções ajuizadas contra o devedor, inclusive daquelas dos credores particulares do sócio solidário, relativas a créditos ou obrigações sujeitos à recuperação judicial ou à falência; (Incluído pela Lei nº 14.112, de 2020)

III - proibição de qualquer forma de retenção, arresto, penhora, sequestro, busca e

apreensão e constrição judicial ou extrajudicial sobre os bens do devedor, oriunda de demandas judiciais ou extrajudiciais cujos créditos ou obrigações sujeitem-se à recuperação judicial ou à falência. (Incluído pela Lei nº 14.112, de 2020) (Vigência) (...)

§ 7º-B. O disposto nos incisos I, II e III do caput deste artigo não se aplica às execuções fiscais, admitida, todavia, a competência do juízo da recuperação judicial para determinar a substituição dos atos de constrição que recaiam sobre bens de capital essenciais à manutenção da atividade empresarial até o encerramento da recuperação judicial, a qual será implementada mediante a cooperação jurisdicional, na forma do art. 69 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), observado o disposto no art. 805 do referido Código. (Incluído pela Lei nº 14.112, de 2020) (Vigência)

20. Note-se, no que interessa à presente análise, que na mesma linha do revogado § 7º do artigo 6º da Lei 11.101/2005, a nova redação do § 7º-B do artigo 6º da Lei 11.101/2005 manteve a execução fiscal a salvo das suspensões mencionadas nos incisos I, II e III do artigo.

21. Por sua vez, os artigos 5º e 29 da Lei nº 6.830/80 assim preceituam:

Art. 5º - A competência para processar e julgar a execução da Dívida Ativa da Fazenda Pública exclui a de qualquer outro Juízo, inclusive o da falência, da concordata, da liquidação, da insolvência ou do inventário.

Art. 29 - A cobrança judicial da Dívida Ativa da Fazenda Pública não é sujeita a concurso de credores ou habilitação em falência, concordata, liquidação, inventário ou arrolamento. Parágrafo Único - O concurso de preferência somente se verifica entre pessoas jurídicas de direito público, na seguinte ordem:

I - União e suas autarquias;

II - Estados, Distrito Federal e Territórios e suas autarquias, conjuntamente e pro rata;

III - Municípios e suas autarquias, conjuntamente e pro rata.

22. Conclui-se, destarte, que à Fazenda Pública é conferida a prerrogativa de proceder à cobrança judicial de seus créditos inscritos em dívida ativa por meio da ação de execução fiscal e que a execução fiscal deve ter seu seguimento normal durante a recuperação judicial ou a falência.

[...]

25. Cabe, no entanto, salientar que, tendo em vista que os créditos das autarquias e fundações são materializados através da certidão de dívida ativa, a inscrição em dívida ativa é necessária mesmo que se opte pela habilitação no juízo falimentar.

26. Destarte, pelas razões acima expostas, em resposta ao questionamento em questão, ao contrário do que alega a empresa em seu recurso, conclui-se que a decretação da falência não impede o prosseguimento da execução da multa aplicada pela infração sanitária. [...]

Logo, não merecem prosperar os argumentos da autuada pertinente à suspensão de execução da multa, e à falta de competência desta Agência para prosseguir com o processo. Conforme esclarecido pela Procuradoria Federal, a decretação de falência não impede o prosseguimento da execução da multa aplicada pela infração sanitária, devendo as notificações serem necessariamente dirigidas ao administrado judicial. Ademais, conforme solicitado pela empresa, a MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS deve figurar no polo passivo do processo administrativo sanitário.

Resta claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Logo, verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens,

saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Nesse diapasão, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

A GGREC esclarece, ainda, que o valor da multa aplicada em cada auto de infração se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, perfazendo o valor de valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

5. VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos interpostos

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.

1- Processos: 25351.560845/2011-87; 25351.520726/2011-04; 25351.575372/2011-12; 25351.635312/2011-17; Expedientes: 4344656/21-6; 4344686/21-8; 4344631/21-1; 4344776/21-7.

2- Voto nº. 858/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº. 860/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº. 857/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº. 855/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

3- DESPACHO Nº 214/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 213/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 212/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 211/2022-GGREC/GADIP/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/11/2022, às 16:56, 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 **2138658** e o código CRC **F12511EF**.

