

**VOTO Nº 39/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

**Processo DATAVISA nº:** 25351.511592/2011-19

**Expediente do recurso de 2ª instância:** 2678432/22-7

**Empresa:** Distribuidora Big Benn Ltda

**CNPJ nº:** 83.754.234/0001-51

Analisa recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e NEGOU PROVIMENTO ao recurso de primeira instância, decorrente do julgamento de Auto de Infração Sanitária lavrado em função de dispensação de medicamentos sem renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE concedida pela Anvisa.

Posição do relator: NÃO CONHECER OS RECURSOS POR INTEMPESTIVIDADE.

Área responsável: GGFIS

Relator: **Alex Machado Campos**

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2678432/22-7, pela recorrente Massa Falida de Brasil Pharma S.A e outras (Distribuidora Big Bem Ltda), em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em dezoito de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 644/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão da GGREC foi publicada no Aresto nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 19/08/2021, seção 1, página 83-84.

Cumprе contextualizar que figura no sistema Datavisa para o presente processo o nome "Distribuidora Big Bem Ltda", CNPJ 83.754.234/0001-51. Entretanto, no recurso administrativo em apreciação, a recorrente solicita a alteração do polo passivo da demanda para "Massa Falida de Brasil Pharma S.A e outras". Neste sentido, no presente Voto, referir-se-á à recorrente como "MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMA S.A e outras (Distribuidora Big Bem Ltda)".

Aos dezoito dias do mês de agosto de 2011, no exercício da fiscalização sanitária, a empresa Distribuidora Big Bem Ltda, localizada em Altamira-PA, foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela Anvisa nos períodos de 04/06/2006 a 04/06/2007 (ano referência: 2006), 04/06/2007 a 04/06/2008 (ano

referência: 2008) e 04/06/2010 a 04/06/2011 (ano referência 2010). Foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Em sede de recurso de primeira instância, expediente nº 1450881/16-8, a materialidade e a autoria da conduta não foram afastadas pela empresa, que, em sua defesa, alegou a ilegalidade da cobrança de renovação de AFE para farmácias e drogarias. A alegação foi refutada, visto que a renovação era prevista na Lei nº 9.782/1999, ANEXO II, 3.1.5<sup>1</sup>, à data da autuação, tendo a GGREC mantido, na íntegra, a decisão recorrida e por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 254 e 255, Ofício PAS nº 3-709/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA endereçado ao representante legal da empresa Deloitte Touche Tohmatsu Consultores Ltda, informando quanto ao teor da deliberação da Gerência-Geral de Recursos.

Às fls. 258 a 293, recurso administrativo de segunda instância (expediente nº 2678432/22-7).

À fl. 298 Despacho Nº 198/2022-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação. A autoridade de 2ª instância, em sede de juízo de retratação, verificou a intempestividade do recurso, razão pela qual concluiu pelo seu não conhecimento por intempestividade, não cabendo a análise do mérito. Assim, decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC.

Assim, após sorteio realizado em 03/10/2022, vieram os autos ao Diretor que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.

É a síntese necessária à análise do recurso administrativo.

## **1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

O documento protocolizado é assinado pela Administradora Judicial Deloitte Touche Tohmatsu Consultores Ltda, que informa que a Brasil Pharma S.A. e Outras, grupo econômico do qual integra a Distribuidora Big Bem Ltda., estava em recuperação Judicial e teve sua recuperação convolada em falência em sentença prolatada em 10 de junho de 2019. Diante disso, informa que se faz necessária a alteração do polo passivo para constar como autuada Massa Falida de Brasil Pharma S.A e outras.

Diante da notificação recebida, Ofício PAS nº 3-709/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, informa, em síntese, 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*". Ademais, ressalta "*que a documentação arrecadada da Massa Falida ainda não foi objeto de triagem, visto que depende de homologação pelo Juízo Falimentar proposta para a contratação dos serviços de implantação consistente na preparação, separação e organização dos documentos*".

Alega, que "*preceitua o art. 60, inciso II, da Lei 11.101/OS ("LRF"), que as ações de execução relativas a créditos ou obrigações sujeitas à falência devem ser suspensas*" e que, por esta razão, a execução da multa deve ser suspensa, sob pena de a Anvisa incorrer em vantagem indevida face a coletividade de credores. Ademais, argumenta que o valor equivalente à multa arbitrada deve ser habilitado nos autos do processo de falência.

São os pedidos:

a) alteração do polo passivo da demanda para Massa Falida de Brasil Pharma S.A e outras; e

b) envio de correspondências, intimações ou comunicado para a sede da

Este é o relatório. Passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

Verifica-se que o presente recurso incorre em questão preliminar a prejudicar o prosseguimento do seu julgamento conforme razões que serão elencadas a seguir.

Nos termos do art. 6º da RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

O Art. 63 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999<sup>1</sup>, dispõe que:

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

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

Da mesma forma, na RDC nº 266/2019 temos que:

*Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:*

- I - fora do prazo;*
- II - por quem não seja legitimado; e*
- III- após exaurida a esfera administrativa*

*Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.*

A tempestividade do recurso administrativo sanitário submete-se ao disposto no parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição do recurso. Vejamos:

Lei nº 6.437

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

RDC nº 266/2019

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

No presente caso, a decisão recorrida foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 19/08/2021, seção 1, página 83-84, Aresto nº 1.450, de 18 de agosto de 2021.

**A recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/12/2021, conforme**

**rastreamento do objeto no site dos Correios à fl. 257, e apresentou o presente recurso administrativo em 14/01/2022, conforme envelope à fl. 293. Portanto, verifica-se que o recurso em análise é INTEMPESTIVO, razão pela qual NÃO deve ser CONHECIDO.**

Conforme extrai-se do Voto nº 644/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não foram identificados os agravantes previstos em lei, tendo a infração sido considerada leve para os fins de dosimetria da pena. Assim, o valor aplicado à penalidade está dentro dos limites legais, conforme o inciso I do § 1º do art. 2º da Lei 6.437/1977, e respeitou os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, considerando que se trata de empresa de grande porte, conforme previsto nos § 2º e §3º do mesmo art. 2º da Lei 6.437:

Art. 2º (...)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Ademais, foram observados os seguintes atos aptos a interromperem o prazo da prescrição, tanto intercorrente como da ação punitiva, como estabelece a Lei nº 9.873/1999:

- ✓ 18/08/2011 - Lavratura do auto (fl 01);
- ✓ 27/01/2014 - Manifestação acerca das alegações da autuada (fls. 154 a 156);
- ✓ 07/10/2015 – Decisão em 1ª instância (fls 164 a 167);
- ✓ 15/08/2018 – Decisão de não retratação e encaminhamento do recurso para análise (fls 240 a 244);
- ✓ 15/02/2019 – Despacho Nº 78/2019 – CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl 245);
- ✓ 27/02/2019 – Despacho nº 203/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (fl 246);
- ✓ 30/06/2021 – VOTO Nº 644/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 247 a 251).

Assim, pontua-se que não foram verificados atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

**Mediante o apresentado, acompanho o Despacho Nº 198/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata do Juízo de Não Retratação do recurso administrativo sob análise, quanto à conclusão de que o presente recurso administrativo NÃO deve ser CONHECIDO por INTEMPESTIVIDADE, não cabendo a análise do mérito.**

A título de complementação, registra-se que recursos análogos da mesma recorrente, também intempestivos, foram objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em razão da 22ª Reunião Ordinária Pública de 23 de novembro de

2022, tendo o Colegiado decidido pelo não conhecimento dos recursos por intempestividade nos termos do Voto N<sup>o</sup> 203/2022/SEI/DIRE5/ANVISA<sup>2</sup> (SEI 2139025). Recursos análogos da mesma recorrente, porém tempestivos, também foram objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, na mesma reunião, tendo o Colegiado decidido por conhecer e negar provimento aos recursos nos termos do Voto N<sup>o</sup> 202/2022/SEI/DIRE5/ANVISA<sup>3</sup> (SEI 2138658).

Por fim, é importante esclarecer à autuada que eventual suspensão da multa em razão da falência da empresa deverá ser tratada quando da cobrança administrativa da pena pecuniária, a ser realizada pela Gerência de Gestão de Arrecadação desta Agência.

### 3. VOTO

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER do recurso pela manifesta INTEMPESTIVIDADE.

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

1 - Lei 9.784/1999, ANEXO II - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, item 3.1.5 – Drogarias e farmácias. Taxa R\$ 500,00. Renovação Anual.

2 - Voto N<sup>o</sup> 203/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2139025) - Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2022/cd-1200-2022-voto.pdf>

3 - Voto N<sup>o</sup> 202/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2138658) - Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2022/cd-1199-2022-voto.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/03/2023, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3<sup>o</sup> do art. 4<sup>o</sup> do Decreto n<sup>o</sup> 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **2285559** e o código CRC **EBEF0790**.