

VOTO Nº 141/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.551983/2011-18

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4644556/22-0

Recorrente: DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA

CNPJ/CPF: 83.754.234/0073-26

RECURSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO.
RENOVAÇÃO. AUSÊNCIA.

Voto por CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO, mantendo a
penalidade de multa no valor
de R\$ 20.000,00 (vinte mil
reais), com a devida
atualização monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 985/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06 de setembro de 2011, a empresa foi autuada

por DISPENSAR MEDICAMENTO SEM TER SOLICITADO A RENOVAÇÃO DE AFE CONCEDIDA PELA ANVISA NOS PERÍODOS DE 14/01/2006 a 14/01/2007 (ano referência 2006), 14/01/2007 a 14/01/2008 (ano referência 2007) e 14/01/2010 a 14/01/2011 (ano referência 2010).

A conduta está tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437/1977, por ter violado o art. 50 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976; §7º do art. 23 da Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999; Parágrafo Único do art. 2º da RDC 238, de 27 de dezembro de 2001.

Às fls. 134/167, impugnação ao auto de infração.

Às fls. 169, manifestação da área autuante, em 13/01/2014, acerca das alegações da autuada.

Às fls. 175, certidão que atestou, em 05/10/2015 a condição de primariedade da autuada em relação a infrações com trânsito em julgado no quinquênio anterior à prática do novo ato infracional.

Às fls. 176/181, decisão, emitida em 16/10/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000.00 (vinte mil reais).

À fl. 185, cópia de aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão na data de 16/03/2016.

Às fls. 377/419, recurso interposto por via postal (o envelope não foi juntado aos autos).

À fls. 256/260, não retratação em face de recurso, em 09/10/2018.

Às fls. 263/267, Voto nº985/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 01/09/2021, negando provimento e mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000.00 (vinte mil reais).

À fl. 271, cópia de aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão na data de 15/08/2022.

Em 01/09/2022, a empresa protocolou novo recurso administrativo contra a decisão de segunda instância.

Às fls. 273/276, DESPACHO Nº167/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, de 12/04/2023, o qual se manifestou pela não retratação.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE

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 nº9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso alegando, em suma, que:

(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) necessário que seja alterado o polo passivo do presente procedimento para que faça constar como atuada 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 suspensão, 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 a multa arbitrada em desfavor da autuada não pode ser executado, devendo o valor ser habilitado nos autos do processo de falência, cumprindo os requisitos dos artigos 9º e 10 da LRF.

4. DA ANÁLISE

Trago na presente análise os mesmos subsídios apresentados por mim em recurso incluído na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 22/2022, cujo objeto de recurso é semelhante ao do presente pleito, tratando-se, inclusive, da mesma recorrente.

Quanto ao mérito, entende-se que restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.985/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. 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 pólo passivo do presente processo precisa ser alterado para constar como autuada "MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS", tendo em vista que a autuada, Distribuidora Big Benn Ltda., se encontrava em recuperação Judicial. A empresa pontuou também que a execução da multa deve ser suspensa, sendo que a multa em desfavor da autuada não pode ser executada, 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, entendese 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. [...]

Desse modo, não merecem prosperar os argumentos da autuada pertinente à suspensão de execução da multa, e da 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.

Portanto, conforme informado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, a decretação de falência não impede o prosseguimento da execução da multa aplicada pela infração sanitária, de modo que todas as ações (administrativas ou judiciais) sejam necessariamente notificadas ao administrado judicial, sob pena de nulidade dos procedimentos.

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. Portanto, verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº6.437/1977, *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;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, 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 se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, 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, 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. DO VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de

multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:20, 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 **2527643** e o código CRC **43ACC590**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2527643