

VOTO Nº 51/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.8

Processo Datavisa nº: 25351.464319/2011-18
Expediente nº: 4413683/22-6
Empresa: DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA.
CNPJ: 83.754.234/0001-51
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA DROGARIA.
AUSÊNCIA DE RENOVAÇÃO DE
AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO.**

Materialidade da infração confirmada.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO, MANTENDO A
PENALIDADE APLICADA NO
VALOR DE R\$ 10.000,00 (dez mil
reais), com a devida atualização
monetária.**

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. A empresa acima descrita foi autuada em 18 de julho de 2011.
2. À fl. 04, extrato do datavisa comprovando que a empresa solicitou AFE, que teve validade entre 22/10/2007 a 22/10/2008, mas apenas teria solicitado a renovação em 2010.
3. À fl. 07, comprovação da ciência da autuada em 11/08/2011 acerca da lavratura do AIS.
4. Às fls. 08/15, impugnação ao auto de infração, interposto tempestivamente.

5. Às fls. 42/43, manifestação da área autuante; em 28/11/2013, acerca das alegações.
6. Às fls. 49/52, comprovação de que a empresa foi baixada por incorporação em 30/04/2011 pela empresa Drogaria Guararapes Brasil S/A.
7. À fl. 84, comprovação de que a empresa Drogaria Guararapes S/A foi incorporada por BIG BENN, CNPJ 83.754.234/0001-51.
8. Às fls. 60/63, decisão, emitida em 25/09/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.000.00 (dez mil reais).
9. À fl. 180, ciência da decisão em 25/11/2016.
10. Às fls. 88/116, recurso interposto por via postal em 05/12/2016, conforme data em carimbo aposto em envelope, à fl. 87-v.
11. Às fls. 188/191, não retratação em face de recurso, em 11/01/2019.
12. Após a análise da impugnação ao auto, foi elaborada a decisão, às fls. 60/63, que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).
13. O recurso administrativo foi analisado e julgado na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.248/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
14. Irresignada, a empresa protocolou novo recurso administrativo contra a decisão de segunda instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

15. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e por representante legal habilitado.

16. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a ciência ocorreu na data de 17/06/2022 e o recurso administrativo de segunda instância foi interposto na data de 07/07/2022,

concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

17. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

18. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

19. A empresa acima descrita foi autuada, em 18 de julho de 2011 por ter dispensado medicamento sem ter solicitado a renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa nos períodos de 22/10/2008 a 22/10/2009 (ANO REFERÊNCIA 2008) e 22/10/2009 a 22/10/2010 (ANO REFERÊNCIA 2009).

20. A conduta está tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437/1977, por ter violado o art. 67 da Portaria GM/MS 344/98; o artigo 17 e seus incisos da Resolução - RDC nº 80/2006; o artigo 48 da Resolução - RDC nº 44/2009.

c. Da decisão da GGREC

21. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

d. Das alegações da recorrente

22. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sob o expediente nº 4413683/22-6, onde alegou:

- 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;
- necessário que seja 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;

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

e. Do Juízo quanto ao mérito

23. A empresa não faz qualquer alegação em relação ao mérito ou mesmo sobre questões preliminares. Apenas indica o fato de que atualmente deve ser alterado o polo passivo da relação jurídica para a massa falida da empresa, bem como a necessária suspensão da cobrança, em razão da ordem de prioridade de pagamentos que tem a massa falida.

24. A recorrente alega em sua peça recursal que o polo passivo do presente processo precisa ser alterado para constar como autuada “MASSA FALIDA DE MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A E OUTRAS”, tendo em vista que a autuada, Distribuidora Big Benn Ltda, encontrava-se em recuperação Judicial.

25. Diante deste fato, a empresa alegou 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.

26. 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. [...]"

27. Percebe-se, portanto, que 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.

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

29. A conduta irregular está tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV, da Lei 6.437/1977, por ter violado o art. 6º da Resolução - RDC nº 01/2010:

Lei nº 6.437/1977:

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.

RDC 01/2010:

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).

§ 1º Para fins de renovação, o vencimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será a data da publicação da sua concessão inicial no Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º A petição de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre 90 (noventa) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AFE. Fica 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.

30. Em relação à posterior alteração na Lei 9.782/1999 que suprimiu a necessidade de renovação de AFE, deve prevalecer o entendimento que se tinha à época do cometimento da infração.

31. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, *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;

32. 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.

33. 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.

34. Esclarecemos 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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

35. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817328** e o código CRC **FD140061**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817328