

## **VOTO Nº 77/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 06 nº 25351.900161/2024-21

Processo SEI: 25351.520797/2011-50

PAS: 25351.550768/2011-00

Empresa: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0003-13

Expediente do recurso em segunda instância: 4317494/22-9

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator.

A empresa Distribuidora Big Benn Ltda foi autuada por dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), concedida pela Anvisa para a referida atividade, no período de 27/5/2006 a 27/5/2007 (ano referência 2006), 27/5/2007 a 27/5/2008 (ano referência 2007). A conduta está tipificada como infração

sanitária ao 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 2007.

O valor da multa aplicado foi de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), o porte econômico da recorrente foi classificado como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado nos Arestos, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o Despacho de não retratação.

A recorrente foi comunicada da decisão em 17/08/2022, conforme AR, referente à Notificação, e enviou o recurso administrativo a esta Agência pela via postal, em 22/09/2022 (data da postagem), isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019, que findava em 06/09/2022. Dessa forma, deve ser considerado intempestivo.

Assim sendo, segue a avaliação.

## 2. **ANÁLISE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – 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. A Lei nº 9.784/99, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso in albis desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão).

A recorrente foi comunicada da decisão por meio de notificação que a intimou sobre a decisão da GGREC e abriu prazo para apresentação de recurso, a autuada enviou o recurso

administrativo a esta Agência pela via postal após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019, com exceção do recurso nº 10 expediente do recurso em segunda instância nº 4644918/22-9 que foi tempestivo.

Portanto, para o recurso não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

Por fim, da análise dos autos do processo, verifica-se a não ocorrência de prescrição e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão da decisão da GGREC.

No caso em tela, a empresa não fez 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.

Em vista disso, a recorrente alega em sua peça recursal que o polo 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, encontrava-se em recuperação Judicial.

Ante exposto, 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.

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. [...]"

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.

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.

Também, 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 todas as ações, quer administrativas ou judiciais, ser necessariamente notificadas ao administrado judicial, sob pena de nulidade dos procedimentos.

Registra-se que houve 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.

Por fim, 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.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo NÃO CONHECIMENTO ao recurso administrativo por intempestividade, mantendo a multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir das datas da decisão inicial.

Ainda, deve ser alterado o polo passivo da relação

processual para MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMAS S.A, bem como alteração do endereço de envio das notificações de todas as decisões processuais em nome da administradora judicial: DELOITTE TOUCHE TOHMATSU CONSULTORES, endereço: Avenida Chucri Zaidan, 1240. 12º andar. Golden Tower, CEP 04.711-130. São Paulo-SP.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/04/2024, às 13:06, 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](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 **2921627** e o código CRC **020FC396**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900161/2024-21

SEI nº 2921627