

VOTO Nº 172/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0065-16

Processo: 25351.520483/2011-04

Expediente: 4912097/22-5

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Distribuidora Big Benn Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Distribuidora Big Benn Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 31 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.048/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/8/2011, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de

Empresa (AFE) concedida pela Anvisa para a referida atividade, no período de 22/5/2007 a 22/5/2008 (ano referência 2007), em violação ao disposto nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 (à fl. 1).

À fl. 2, Ofício nº 1312/2011 - GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 3, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária em 6/9/2011, a empresa apresentou defesa às fls. 7-38 em 21/9/2011.

Às fls. 162-163, Manifestação da Autoridade Autuante, que sugeriu manutenção do Auto de Infração Sanitária, com aplicação da penalidade de multa.

À fls. 170, Certidão de Antecedentes declarando que não consta nos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 171-176, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 178, Ofício 3-361/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA que informa à recorrente o teor da decisão em 1ª instância, que foi objeto de conhecimento da empresa em 17/3/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 239.

Às fls. 180-220 encontra-se o recurso administrativo sanitário contra a referida decisão, interposto em 28/3/2016.

À fl. 242, Despacho nº 782/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, para encaminhamento ao juízo de retratação.

Às fls. 249-252, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 255-266, Voto nº 1048/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade de

multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Às fls. 267-268, Extrato de Deliberação da GGREC da 25ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 31 de agosto de 2022 (Aresto nº 1.522), publicado no DOU de 1º/9/2022.

À fl. 269, Notificação da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, devidamente recebida em 20/10/2022, conforme AR à fl. 270.

Às fls. 272-274, petição que informa e requer a mudança do polo passivo, tendo em vista a falência prolatada por sentença em 10/06/2019.

Às fls. 275-282, Sentença da Vara de Falências e Recuperação Judiciais; Procuração da Administradora Judicial da Massa Falida.

Às fls. 283-287, Despacho de não retratação nº 344/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão proferida pela GGREC na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 31 de agosto de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1.048/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 270, e apresentou o presente recurso em 4/11/2022, fl. 272. Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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

Procedo à análise do mérito.

2.2 Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, a ora “Massa Falida de Brasil Pharma S.A e outras”, representada por sua Administradora Judicial Deloitte Touche Tohmatsu Consultores Ltda., informa que “não vislumbra matéria residual passível de objeção, visto que qualquer medida adotada nesse sentido poderá incorrer em ônus desnecessário para Massa Falida” e aduz que “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” (fls. 273-274).

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 344/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Na data de 19/8/2011, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE concedida pela Anvisa para a referida atividade, no período de 22/5/2007 a 22/5/2008 (ano referência 2007), violando o art. 50 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976; art. 23 §7º da Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999; e art. 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.

[...]

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.

[...]

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.

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.

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 a 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.

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.

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;

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.

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)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.522 da GGREC, publicado em 1º/9/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 344/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

Ressalta-se ainda que, conforme informado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, “a decretação da falência importa, necessariamente, que o administrador judicial seja notificado de todas as ações (administrativas ou judiciais) que a empresa falida integre, sob pena de nulidade dos procedimentos”.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4912097/22-5, mantendo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2024, às 15:57, 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 **3080639** e o código CRC **C3E26C69**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080639

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 828/2024 - Recurso Administrativo, ROP 13/2024, item 3.3.2.1, de 25/7/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0065-16

Processo: 25351.520483/2011-04

Expediente: 4912097/22-5

Área: 4912097/22-5

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.028.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	VISTA
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/08/2024, às 12:22, 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 **3093868** e o código CRC **64FE3916**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3093868