

DECISÃO N° 1513043, DE 02 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.275068/2014-64

AI5 nº 0378057/14-1 - GFIMP

Autuada: BARENBOIM & CIA. LTDA.

A empresa FARMÁCIA ACRE LTDA foi autuada em 15 de maio de 2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o anexo II da Lei nº 9.784, de 1999, e o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa não renovou sua Autorização de Funcionamento na ANVISA nos anos de 2005, 2011 e 2012 bem como manteve em depósito medicamentos, inclusive controlados pela Portaria 344/98; alimentos e cosméticos armazenados em condições sanitárias precárias, comprovadas por inspeção da Vigilância Sanitária da Cidade do Rio de Janeiro, em 23/01/2012.

[...]

Por mais que tenha sido FARMÁCIA ACRE LTDA (CNPJ nº 33.169.467/0001-19) a autuada no presente processo, verifico que ela foi incorporada por BARENBOIM & CIA. LTDA (CNPJ nº 33.228.701/0001-31) em 7 de abril de 2009. Dessa forma, este processo administrativo sanitário deve seguir em nome da incorporadora.

Cabe destacar ainda que BARENBOIM & CIA. LTDA teve sua falência decretada em 13 de dezembro de 2013.

O administrador judicial da massa falida foi notificado em 19 de dezembro de 2016 (fl. 264) e sua defesa foi recebida em 13 de janeiro de 2017 (fls. 266-287). Em resumo, o administrador judicial expôs a situação de falência no qual se encontra a autuada. Requereu que o polo passivo do processo fosse retificado para fazer constar os administradores/gestores de FARMÁCIA ACRE LTDA e BARENBOIM & CIA. LTDA, uma vez que as infrações tinham ocorrido antes da decretação da falência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de agosto de 2017, pelo arquivamento do AIS, argumentando que a autuada se encontrava falida. Para tal conclusão, aplicou analogamente o Parecer nº 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, que afirma não ser viável o prosseguimento de processo administrativo sancionador mediante o redirecionamento da cobrança em face dos sócios quando se tratar de dissolução regular de empresa.

Considerando a manifestação da área autuante, foi elaborado o Despacho n. 0047/2020-CAJIS/DIRE4/ANVISA, questionando à Procuradoria acerca de prosseguimento de processo em face de empresa com falência em curso. (fls. 356-357) Por meio da Nota nº 56/2020/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou afirmando que é possível a continuidade de um PAS quando não finalizadas todas as fases do processo judicial em face da massa falida. (fls. 358-360)

Sendo assim, peço vênia para discordar do entendimento da área autuante acerca do arquivamento do presente PAS. Embasada na Nota acima referida, entendo que o presente processo pode seguir.

Inicialmente, analisando os autos, observo, que a infração de não renovar a Autorização de Funcionamento no ano de 2005 encontra-se prescrita. Dessa forma, **mantenho parcialmente o AIS no tocante às seguintes infrações: 1) Não renovar a Autorização de Funcionamento de Empresas nos anos de 2011 e 2012 e 2) Manter em depósito medicamentos, alimentos e cosméticos armazenados em condições sanitárias precárias.**

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Cabe ressaltar que houve a notificação válida do administrador judicial da massa falida, conforme orientação da Procuradoria.

No mérito, **verifico que o AIS é insubsistente em relação à infração de não renovar a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) nos anos de 2011 e 2012.** O Mem. 062/2012-UNAFE/GGIMP/ANVISA (fl. 3) de fato evidencia que não havia registro de solicitação de Renovação de AFE para os anos de 2011 e 2012. Contudo, não há, na legislação sanitária, norma que obrigue a empresa a renovar sua AFE. Sendo assim, a conduta descrita no AIS é atípica.

Percebo que houve o cometimento da infração sanitária de prestar serviços sem AFE. No entanto, não é essa a infração que está descrita no AIS. Cabe destacar que a descrição incorreta da infração viola os princípios da ampla defesa e do contraditório. Como o autuado, em processo administrativo sanitário, se defende da prática dos atos que lhe são imputados, não é possível sanar esse vício.

Passo à análise da segunda infração, qual seja, manter em depósito medicamentos, alimentos e cosméticos armazenados em condições sanitárias precárias.

Os documentos de fls. 4 a 6 evidenciam que houve o armazenamento de medicamentos, alimentos e cosméticos em condições sanitárias precárias. O estabelecimento da autuada foi vistoriado pela Vigilância Sanitária municipal do Rio de Janeiro, que constatou que, no local, havia indícios de funcionamento de uma drogaria, porém abandonada. Foram observados infiltrações nas paredes e no teto, teto desabado, indícios de presença de vetores e acúmulo de sujeira. Nesse local, foram verificados diversos medicamentos, cosméticos e alimentos especiais armazenados. Havia, inclusive, medicamentos com prazo de validade vencidos.

A Resolução - RDC nº 44, de 2009, dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Na norma, o art. 35 e seguintes determinam que todos os produtos devem ser armazenados em condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

Desse modo, ao manter medicamentos, cosméticos e alimentos em condições sanitárias precárias, conforme descrito pela Vigilância Sanitária, a autuada descumpriu a normativa da Anvisa.

Oportuno, portanto, acrescentar ao AIS o descumprimento do art. 35 da Resolução - RDC nº 44, de 2009. Novamente, destaco que, em processo sancionador, o autuado não se defende do dispositivo legal infringido, mas da prática dos atos que lhe são imputados.

No que se refere ao pedido de retificação do polo passivo, não há como ser concedido. Os processos administrativos sanitários são movidos em face da pessoa

jurídica que deu causa à infração. Verifica-se, portanto, que os produtos sujeitos à vigilância sanitária armazenados incorretamente foram encontrados no estabelecimento de FARMÁCIA ACRE LTDA (BARENBOIM & CIA. LTDA), devendo ela ser a autuada. Eventual ação regressiva contra seus administradores deve ser movida em ação judicial própria.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está cadastrada como Grande Porte - Grupo I (fl. 366). Contudo, observo também que a autuada encontra-se em processo de falência desde 2013. Ora, não é razoável a sua simples equiparação às outras empresas de Grande - Grupo I para fins de cominação da penalidade pecuniária. Ademais, tem-se que o art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, determina à autoridade julgadora a consideração da capacidade econômica do infrator, conceito este muito mais amplo do que o mero porte econômico cadastrado junto à Anvisa. Desse modo, para fins de dosimetria da pena, deve ser considerada a existência de processo de falência em curso.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 369) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 364).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade

financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo parcialmente procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 02/07/2021, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1513043** e o código CRC **7EC56507**.