

VOTO Nº 67/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900360/2025-11

Processo SEI nº: 25351.564346/2012- 56

Expediente 2^a instância nº: 4887967/22-5

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do Arresto nº 1.525, de 21/9/2022, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 27/9/2022, Seção 1, páginas 104-106.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 4887967/22-5, em face do Arresto nº 1.525, de 21/9/2022, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 27/9/2022, interposto pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda., decorrente da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 27^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, manter a decisão a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº.1037/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. ANÁLISE

Das motivações que levaram ao Auto de Infração Sanitária (AIS), a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA 500mg + 500mg pó para solução injetável, lote 2186814 (fabricação 8/2010 - validade 7/2012), conforme comunicado feito pela empresa ora autuada à Anvisa, em 20/1/2012 (expediente

0063380/12-1), informando que recebeu a recomendação da planta fabril de recolhimento deste lote, uma vez que o lote apresentou alteração do pó em sua coloração e aspecto físico.

Conforme avaliado pela planta fabril responsável pela produção, um desvio semelhante ocorreu com um lote de estabilidade (não fornecido ao Brasil) que após analisado, detectou-se que o lote havia apresentado resultados fora da especificação para limites de teor e impurezas, sem afetar a esterilidade. Observou-se que tal desvio era resultado do ingresso de umidade devido a uma falha na vedação do frasco monovial.

Nos termos do AIS, essa conduta irregular violou o art. 148 §1º do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, in verbis:

Decreto nº. 79.094/1977:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

A conduta irregular resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em razão de reincidência.

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância, em síntese:

I - o pleito do efeito suspensivo;

II - o artigo 49, da Lei nº 9.784/99, estabelece o prazo de 30 (trinta) dias para a Administração decidir quanto aos pleitos administrativos, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada;

III - faz-se necessário o reconhecimento da prescrição da ação punitiva e da intercorrente;

IV - a legislação é cristalina ao afirmar que somente o despacho ou o julgamento podem ilidir

o prazo prescricional intercorrente de três anos, e não movimentos internos da Administração Pública;

V - a recorrente adotou as medidas necessárias de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que disponibiliza no mercado, realizando, voluntariamente, o recolhimento dos lotes do medicamento, realizado a pedido do fabricante no exterior, tendo em vista suspeita de desvio de qualidade (suspeita esta jamais comprovada);

VI - a recorrente, mesmo considerando se tratar de risco Classe III, hipótese em que o recolhimento não é obrigatório, providenciou o recolhimento voluntário dos lotes;

VII - e não fora realizada análise conclusiva dos lotes do medicamento por órgão oficial, que configura latente violação ao Princípio do Contraditório e da Ampla Defesa;

VIII - não há que se falar em comprovação da autoria e materialidade, tendo em vista que o resultado conclusivo da análise dos lotes sobre os quais recaiu suspeita de desvio é condição essencial para que se pudesse falar em infração sanitária, o que não ocorreu na presente hipótese;

IX - a recorrente não praticou nenhuma infração descrita na legislação sanitária;

X - considerando que o ato praticado pela Recorrente não trouxe prejuízo aos consumidores e que não houve dano efetivo e concreto à saúde da população, não há que se falar em riscos à saúde e, portanto, não se justifica a aplicação de penalidade de multa à recorrente;

XI - o ato administrativo foi pautado em suposições, sem a prova cabal do risco sanitário e ocorrência de infração, o que fere igualmente o Princípio da Motivação o direito da ampla defesa e o devido processo legal;

XII - a pena mais adequada seria uma advertência;

XIII - a reincidência é a prática de nova infração posteriormente à conclusão de processo em que punida outra infração de mesma natureza, cometida pelo mesmo sujeito, o que não ocorreu no presente caso.

Inicialmente quanto ao efeito suspensivo, os recursos administrativos na Anvisa são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº. 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

O efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e o ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Quanto ao prazo para decidir, esse foi um ponto já esclarecido no Voto nº.1037/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. De fato, passaram-se mais de 30 (trinta) dias entre o fim da instrução e a decisão condenatória. No entanto, tal vício não deve acarretar, por si só, a nulidade do processo em questão. Aliás, trata-se de questão recorrente na jurisprudência, em que o Superior Tribunal de Justiça tem consolidado o entendimento de que o simples decurso do prazo previsto em lei não enseja a nulidade do processo administrativo, sendo necessário, para tanto, que seja comprovada a existência de prejuízo à parte. Ocorre que, no caso, a recorrente não explicitou prejuízo algum que porventura tenha sofrido por decorrência do julgamento extemporâneo, de modo que não há razão para anulá-lo apenas com base em tal fator

Quanto a questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição intercorrente, esta não procede já que entre a lavratura do auto de infração sanitária e até a decisão em 2ª instância, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme demonstrado nas decisões anteriores.

Registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a sua resolução final, ou

seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Quanto a materialidade da infração, assim se manifestou a área autuante:

“[...] Fundamentação para Autuação

Em consulta ao Art. 148, § 1º, do Decreto nº 79.094/77, temos que:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Fica claro que a empresa é responsável pelo produto até o consumidor final. Junte-se a isso o fato da ocorrência conhecida de mais dois lotes apresentando descoloração e formação de bolo no conteúdo do pó para solução injetável.

Sobre o recolhimento dos lotes que apresentaram problemas, a empresa corretamente atuou de forma a aplicar o princípio da precaução, considerando que esta Anvisa classificou o risco à saúde como Classe III, portanto a empresa estava desobrigada a recolher as unidades pertencentes aos três lotes que apresentaram desvios de qualidade. Porém, entendemos que a empresa agiu no estrito dever de jamais prejudicar a saúde do usuário do medicamento.

Sobre a tese de que o problema tratou-se apenas de uma suspeita, recorremos ao documento expedido pela Ranbaxy Laboratories Limited, Dewas Pharma Manufacturing, Recall nº.: PR/D/12/001 and PR/D/12/002. Esse documento relata que para os lotes problema foi verificado descoloração e formação de bolo no conteúdo do pó devido à inclinação da tampa de borracha que lacra os frascos monovial.

A investigação interna conduzida pela empresa conclui que a falha no fechamento dos frascos viabilizou a entrada de úmida, que por sua vez alterou as características físico-químicas do medicamento, o que resultou no desvio da qualidade.

Neste mesmo documento a empresa relata que promoveu alterações no equipamento usado para lacrar os frascos, conjunto para montagem dos lacres, em associação com o fabricante da máquina. Também adotou como medida preventiva novos procedimentos de inspeção visual para tentar identificar falhas no fechamento dos frascos, redução na velocidade da esteira, a fim de identificar inclinação da tampa de borracha.

Consta ainda que a empresa interrompeu a produção desse medicamento em junho de 2011 por ter certeza dos problemas no fechamento dos frascos, portanto, temos certeza da ocorrência do desvio na qualidade do medicamento em tela, fatos apresentados pela Rambaxy.

[...]

Sobre a ausência de análise fiscal em laboratório oficial para comprovação de desvio na qualidade do produto, esta COPAS entende que as evidências apresentadas pela empresa fabricante do produto, Rambaxy Laboratories Limited, são suficientes para demonstrar que o desvio na qualidade do medicamento foi causado por falha no equipamento que insere a tampa de borracha, permitindo entrada de umidade no frasco, que levou alterações físico-químicas no pó para suspensão injetável.

[...]

Porém, o desvio se repete em mais dois lotes do produto (2235767, 2227829), levando a empresa a suspender a fabricação do medicamento, rever a engenharia do equipamento, implementar novos fluxos de controle de qualidade. Consideramos também que não se trata de um problema insignificante na qualidade do medicamento, pois tais alterações podem comprometer a eficácia do produto, que é um antibiótico de uso hospitalar, e que com tais desvios podem prejudicar a eficácia terapêutica do imipenem + cilastatina. [...]"

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Observa-se que os documentos apresentados pelo fabricante relatam os problemas verificados nos lotes do produto, sendo que o desvio de qualidade ocorreu por falha no equipamento que insere a tampa no medicamento. No entanto, não assiste razão à recorrente quando afirma que houve apenas suspeita de desvio de qualidade, não tendo sido comprovada tal irregularidade.

Ainda que a recorrente tenha obedecido à legislação sanitária, efetuando o recolhimento voluntário do produto, a empresa não cumpriu com sua obrigação de garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento em questão.

Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, o recolhimento do produto com desvio de qualidade pela recorrente, não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº.6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Pertinente à alegação de que não houve dano efetivo e concreto à saúde da população, cumpre esclarecer que no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Quanto à reincidência, esta é considerada circunstância agravante, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infrativas. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior. A penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu

nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

Consta nos autos Certidão de Antecedentes referente ao processo nº 25351.037773/2003-43, que deu ensejo à aplicação da penalidade, confirmado que à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito em julgado em 30/6/2011, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração (28/9/2012).

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº.1037/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Terceira Diretoria, ao examinar dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, que violasse as normas sanitárias coligidas.

3. VOTO

Pelo exposto, mantendo o Arresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando integralmente o Voto nº. 1037/2022CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, às 09:56, 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 **3527897** e o código CRC **83F448D9**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3527897