

VOTO Nº 333/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.426584/2018-28

Expediente do recurso (2ª instância): 1277524/25-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que, aplicando o princípio da consunção, minorou a penalidade de multa para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e negou os pedidos de decadência e prescrição administrativa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1277524/25-4, interposto pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 73.663.650/0001-90, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1335/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.677, de 27/11/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 229, de 28/11/2024, Seção 1, pág. 97. Esta decisão deu parcial provimento ao recurso anterior da empresa, minorando a penalidade de multa para R\$ 150.000,00 (cento e

cinquenta mil reais), resultante da multa base de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) dobrada em face da reincidência, mas que negou os pedidos de decadência e prescrição intercorrente e quinquenal.

O processo administrativo sanitário nº 25351.426584/2018-28 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-182/2018/COPAS, lavrado em 26/07/2018. A infração consistiu no descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de inspeção realizado na empresa Sun Pharmaceutical Limited (antiga Ranbaxy Laboratories Limited) em Goa, Índia, entre 14 e 18 de março de 2016. Estas condutas violaram os arts. 5º, LXX, 11, III e X, 19, 100, 132, §1º e §2º, 160, 199, 200, §1º; 203, 278, 279, 292, parágrafo único, 410, 474 e 540 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010; RE nº 899/2003, e foram tipificadas nos incisos IV, XXIX e XXXV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi notificada do AIS em 20/08/2018 e apresentou sua defesa em 03/09/2018. A decisão de 1ª instância da CAJIS, proferida em 13/05/2021, manteve o AIS e aplicou multa de R\$ 1.400.000,00. Após juízo de não retratação em 08/09/2022, o recurso da empresa à GGREC (interposto em 30/08/2021) foi julgado por meio do Voto nº 1335/2024, em 27/11/2024, que deu parcial provimento para reduzir a multa para o valor de R\$ 150.000,00 (já dobrada pela reincidência, com base no princípio da consunção), mas negou os pedidos de decadência e prescrição. A recorrente foi notificada desta decisão da GGREC em 16/06/2025.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresentou o presente recurso interposto em 07/07/2025, reiterando e aprofundando os seguintes argumentos, em síntese: a) a existência de decadência administrativa; b) a ocorrência de prescrição quinquenal e intercorrente, com base em períodos de inação administrativa; c) no mérito, a ausência de risco à saúde pública, a não comercialização dos produtos da planta de Goa, e as ações corretivas tomadas após a inspeção; d) o valor da multa ainda é exorbitante e a reincidência não foi devidamente comprovada, violando o princípio da razoabilidade e da legalidade; e e) subsidiariamente, a necessidade de aplicação da penalidade de advertência ou redução da multa ao mínimo legal de R\$ 2.000,00 por infração.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 16/06/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 07/07/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente reitera argumentos já exaustivamente analisados nas instâncias administrativas anteriores, inclusive no Voto nº 1335/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que já aplicou uma redução substancial da penalidade e negou os pedidos de decadência e prescrição intercorrente e quinquenal. Este Diretor relator, ao analisar o presente recurso, alinha-se ao racional já bem estabelecido pela GGREC.

2.2.1. Da decadência e prescrição administrativa

A recorrente insiste nas alegações de decadência administrativa, prescrição quinquenal e intercorrente, argumentando a inação administrativa. Contudo, reafirma-se que o racional empregado pela GGREC para negar tais pedidos é sólido e alinhado à legislação e à jurisprudência administrativa consolidada.

Conforme já explicitado no Despacho nº 757/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, diversas movimentações processuais devidamente registradas e comunicadas atuaram

como causas interruptivas dos prazos prescricionais e decadenciais. A Lei nº 9.873/1999, que rege a prescrição no processo administrativo federal, prevê que atos como a notificação do indiciado e qualquer ato inequívoco de apuração do fato interrompem a prescrição. Para a prescrição intercorrente, a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU esclarece que "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".

Dentre os atos que comprovadamente interromperam ou suspenderam os prazos, destacam-se:

- A lavratura do AIS (26/07/2018) e notificação da autuada (20/08/2018).
- A manifestação da área autuante (29/07/2019), que é um ato de instrução processual que impulsiona o feito.
- A suspensão dos prazos prescricionais em razão da pandemia de COVID-19 (RDC nº 355/2020 e MP nº 928/2020) entre 23/03/2020 e 30/11/2020, período este que não pode ser computado para fins de inação.
- A decisão de 1ª instância (13/05/2021) e subsequente notificação da autuada (12/08/2021).
- A decisão de não retratação (08/09/2022).
- O despacho de encaminhamento para digitalização (27/11/2023) e o Termo de Encerramento de Trâmite Físico (12/07/2024), que são atos inerentes à gestão processual e de continuidade do procedimento.
- O Voto nº 1335/2024 da GGREC (27/11/2024) e o Ofício de comunicação da decisão (25/02/2025).

A alegação da recorrente de "longos períodos de inação" não se sustenta diante dessa cronologia de atos administrativos que, de forma legítima e fundamentada, interromperam o curso da prescrição e decadência. A interrupção da prescrição por esses atos é clara e está em consonância com o

entendimento técnico-jurídico da PGF/AGU, conforme Nota Cons. nº 35/2015, e que foi reafirmada pela GGREC. Portanto, não há que se falar em inação ou paralisação que justifique a configuração da decadência ou prescrição quinquenal ou intercorrente no presente caso.

2.2.2. Do mérito da infração e do risco sanitário inerente ao descumprimento de BPF

A recorrente reitera que não havia risco sanitário efetivo, devido à não comercialização de produtos da planta de Goa e à ausência de eventos adversos, e que as ações corretivas adotadas após a inspeção mitigaram as irregularidades. Contudo, este argumento não procede, e a GGREC já firmou um entendimento claro sobre o tema.

A infração sanitária não se configura apenas pela materialização de um dano à saúde pública, mas pela conduta que potencialmente o gera. A ausência de conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos gera incerteza sobre atributos essenciais como identidade, qualidade, segurança, eficácia e pureza do produto. A falta dessa avaliação e controle, no contexto de fabricação de medicamentos, representa um risco sanitário "alto", conforme corretamente classificado pela área autuante e mantido pela GGREC, considerando a natureza fundamental das BPF para a integridade do produto farmacêutico.

Este risco decorre diretamente da inobservância do "Princípio da Prevenção", que norteia a atuação da Anvisa conforme a Lei nº 9.782/99 e o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, visando evitar que riscos se materializem em danos à população. A avaliação e o controle prévio de segurança e eficácia, por meio da adesão estrita às BPF, são medidas essenciais nesse contexto. Não se trata de buscar um dano consumado, mas de impedir que a cadeia produtiva de um medicamento possa, a qualquer momento, falhar e colocar a saúde da população em risco. As múltiplas não conformidades em BPF, abrangendo desde o sistema de purificação de água e tratamento de ar até a validação de limpeza e métodos analíticos, criam um cenário de incerteza inaceitável sobre a qualidade e segurança dos produtos. A ulterior devolução dos produtos ou a não comercialização de lotes específicos, embora louvável, não descaracteriza a infração já cometida no ato da fabricação sem a devida conformidade regulatória.

2.2.3. Da proporcionalidade da penalidade e da

reincidência

A recorrente ainda questiona o valor da multa, considerando-o exorbitante mesmo após a redução pela GGREC, e a comprovação da reincidência. Sobre este ponto, a GGREC já revisitou a dosimetria da pena, aplicando o princípio da consunção. Este princípio reconheceu que, embora houvesse 24 não conformidades individualizadas, todas estavam inseridas no mesmo contexto fático de uma única inspeção e configuravam, em essência, o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos (Art. 10, XXXV da Lei nº 6.437/1977).

A aplicação do princípio da consunção resultou em uma redução substancial da multa base de R\$ 700.000,00 para R\$ 75.000,00. Este valor, conforme o Art. 2º, §1º da Lei nº 6.437/77, representa o valor máximo para uma infração classificada como "leve" (cuja faixa vai de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). A escolha do valor máximo dentro da faixa "leve" não foi arbitrária. Pelo contrário, ela se justifica pela combinação do porte econômico da empresa (Grande Grupo I) e pela categoria do risco sanitário da infração acumulada, que, apesar de mitigada pela consunção, foi reavaliada como "alto" pela gravidade do conjunto de falhas em Boas Práticas de Fabricação (BPF). O descumprimento generalizado de BPF, mesmo sem dano evidente, gera uma profunda incerteza sobre a qualidade de todo o processo produtivo, elevando o risco potencial a um patamar alto. Esta avaliação do risco, somada à capacidade econômica da recorrente, justifica a aplicação do valor mais elevado dentro da faixa de penalidade para infrações leves.

Este valor de R\$ 75.000,00 foi então dobrado para R\$ 150.000,00 devido à reincidência da empresa, devidamente comprovada por Certidão de Reincidência (fl. 70), a qual atesta a existência de trânsito em julgado em diversos processos administrativos anteriores. A alegação da recorrente de que a reincidência não foi comprovada ou que as infrações anteriores não seriam da "mesma natureza" não se sustenta diante da documentação nos autos, que indica um histórico de infrações sanitárias, reforçando o caráter pedagógico e o desestímulo à reiteração de condutas irregulares.

Portanto, a penalidade aplicada reflete um sopesamento adequado, considerando o porte da empresa, o risco inerente e acumulado das infrações em BPF, e a reincidência, tudo isso com a mitigação já concedida pelo princípio da consunção.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1277524/25-4, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face de reincidência.

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 11/12/2025, às 14:13, 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 **3969970** e o código CRC **AB0AC784**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3969970