

VOTO Nº 200/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Recorrente: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.196631/2018-01

Nº Sei do recurso (2ª instância): 3907265

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DESCONTINUAÇÃO DA FABRICAÇÃO SEM COMUNICAÇÃO PRÉVIA À ANVISA. DESCUMPRIMENTO DA OBRIGAÇÃO REGULATÓRIA DE INFORMAR A INTENÇÃO DE DESCONTINUIDADE COM A ANTECEDÊNCIA MÍNIMA LEGAL. VIOLAÇÃO AO ART. 23 DO DECRETO Nº 8.077, DE 2013, E AOS ARTS. 2º E 3º DA RDC Nº 18, DE 2014. CARACTERIZAÇÃO DA INFRAÇÃO INDEPENDENTEMENTE DA OCORRÊNCIA DE DESABASTECIMENTO. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor total R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de maio de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 401/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 05/04/2018, mediante o AIS nº 75/2018/COPAS - GGFIS (fl.1), a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: "Não comunicar previamente a ANVISA, conforme disposto na citada norma sanitária, a descontinuação da fabricação do medicamento CLORIDRATO DE VALACICLOVIR 500 mg, que ocorreu entre outubro de 2015 e março de 2016".

À fl.2, Procedimento nº 671061, referente à denúncia à Corregedoria desta Agência sobre falta do medicamento no mercado.

À fl.3, Notificação nº 18-020/2016/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, respondida pela petição sob expediente nº 962024/16-9, às fls.4-24.

As fls.25-58, petição de notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação.

À fl.60, Despacho nº 19-083/2016 - COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que sugeriu a autuação e classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada da autuação, por meio do Ofício nº 1-092/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.64), devidamente recebido, em 09/05/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.65, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 0421982/18-1, às fls.66-88.

Às fls.91-93, Manifestação do servidor autuante que manteve a autuação e classificou o risco sanitário como baixo.

À fl.96, Certidão que atesta o trânsito em julga do do PAS nº 25351.379745/2008 13, em 22/10/2015.

À fl.97, consulta ao sistema Datavisa, indicando que a empresa está classificada como grande grupo I.

Às fls.98-99, tem-se a Decisão nº 1447740, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada a penalidade de multa no valor total R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em face da reincidência.

A autuada foi cientificada da Decisão de 1ª instância, por meio do Ofício PAS nº 2 1826/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.102-103), recebido em 09/11/2021, conforme AR, à fl.106.

A autuada apresentou recurso sob expediente nº 4701466/21-2 (2915511). Complementarmente, foi apresentado novo o recurso sob expediente nº 1423797/22-1 (2915501).

À fl. 107, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 44, 07/03/2022, Seção 1, Página 86.

Às fls.110-11, Despacho nº 410/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que enviou o processo físico para digitalização e posterior inclusão no sistema Sei.

Processo físico digitalização (Volume I - 2478321).

Termo de Encerramento de Trâmite Físico (2498539).

Nota Técnica nº 222/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2926589).

Em sede de juízo de retratação (2915515), a autoridade julgadora de primeira instância manteve a decisão anteriormente proferida.

Voto nº 401/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3826239).

Apresentação feita pela recorrente em Audiência nº 64710 (3842096).

Ata da Reunião no Parlatório da Anvisa (3842871).

Aresto nº 1.731/2025 (3858481).

A empresa foi intimada da decisão da GGREC, em 13/10/2025, conforme lista de postagem e rastreamento dos Correios (3895129).

Recurso (3907265).

Em sede de juízo de retratação (4112450), a GGREC manteve a decisão anteriormente proferida.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da RDC nº 266/2019, verifico que o recurso preenche os pressupostos objetivos e subjetivos de admissibilidade. A recorrente possui legitimidade e interesse jurídico para recorrer, o recurso encontra previsão legal e foi apresentado perante autoridade competente.

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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, considerando que a autuada tomou conhecimento da decisão da GGREC, em 13/10/2025, conforme lista de postagem e rastreamento dos Correios (3895129), e apresentou o recurso em 28/10/2025, conforme recibo eletrônico de protocolo (3907270), tem-se que ele 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 esaurimento 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, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A empresa apresentou recurso contra a decisão da GGREC, alegando, em síntese, que:

(a) o recurso seja recebido com efeito suspensivo;

(b) seja reconhecida a prescrição intercorrente e da ação punitiva, pois o processo ficou paralisado por dois períodos de inércia: de 09/05/2018 (data da lavratura do AIS) até 09/11/2021 (data em que a Recorrente foi notificada da primeira decisão), período superior aos 3 (três) anos para caracterização da prescrição intercorrente e de 29/11/2021 (interposição de recurso contra a decisão de 1ª Instância) até 10/10/2025 (notificação da decisão da GGREC), período também superior a 3 (três) anos;

(c) há ocorrência da decadência administrativa, com base no art.49 da Lei nº 9.784/1999;

(d) não teve a intenção de desabastecer o mercado, tanto que garantiu o fornecimento regular do medicamento durante o período da suposta infração, qual seja de outubro (2015) a março (2016). Manteve estoque suficiente para atender à demanda do mercado, cumprindo integralmente as disposições do art. 4º da RDC nº 18/2014;

(e) ainda, quando notificou a descontinuação do medicamento, havia 9.314 unidades aptas a serem comercializadas. Além disso, existiam alternativas terapêuticas (Valtrex e Herpstal), ambos com mesma forma terapêutica e concentração que o produto da empresa.

(f)houve comunicação tempestiva, manutenção do estoque, distribuição regular e ausência de desabastecimento;

(g) a Anvisa não pode obrigar os fabricantes a manterem produtos no mercado contra sua vontade. Dessa forma, a RDC nº 18/2014 serve como instrumento de comunicação, tanto que o ato regulatório aborda diferentes prazos para diferentes casos;

(h) deve ser analisada a falta de razoabilidade na multa aplicada, que adquiriu um caráter confiscatório;

(i) a autoridade julgadora deveria ter observado o entendimento mais favorável à recorrente, tendo em vista a comprovação de que a população não foi exposta a nenhuma consequência de saúde;

(j) se não há expressa previsão legal de como valorar cada suposta infração, não poderia ter sido aplicado sanção apenas para causar-lhe impacto financeiro, sob pena de violação ao princípio da legalidade;

(k) o Voto nº 401/2025 não comprovou a condenação utilizada para configuração da reincidência.

Pugna, assim, pelo provimento do recurso, a fim de declarar nula a decisão e a penalidade aplicada pela decisão da GGREC. Alternativamente, requer a conversação da pena de multa em advertência ou atenuada ao mínimo legal.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, quanto ao pedido de atribuição de efeito suspensivo ao recurso, observa-se que tal efeito decorre diretamente do disposto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, segundo o qual dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. Assim, não há providência adicional a ser apreciada quanto ao ponto.

Quanto às alegações de prescrição da ação punitiva, prescrição intercorrente e decadência administrativa, entendo que não assiste razão à recorrente, uma vez que os fundamentos adotados nas instâncias anteriores permanecem válidos e suficientes para afastar as teses suscitadas.

Conforme consignado no Despacho nº 170/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (4112450), o processo foi regularmente impulsionado mediante a prática de sucessivos atos administrativos aptos a promover seu regular andamento, inexistindo paralisação processual por período superior ao lapso previsto no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999. Dessa forma, não se verifica a ocorrência de prescrição da ação punitiva ou de prescrição intercorrente.

Do mesmo modo, não assiste razão à recorrente quanto à alegação de decadência administrativa. O prazo previsto no art. 49 da Lei nº 9.784/1999 tem natureza imprópria e destina-se a conferir maior celeridade à atuação administrativa, não havendo previsão legal de que sua inobservância implique nulidade processual ou extinção da pretensão sancionatória da Administração.

Superadas as questões preliminares, passa-se ao exame do mérito recursal.

A controvérsia cinge-se à verificação da regularidade da autuação lavrada em face da recorrente pela ausência de comunicação prévia à Anvisa acerca da descontinuação temporária da fabricação do medicamento Cloridrato de Valaciclovir 500 mg, conduta enquadrada como infração sanitária por afronta ao art. 23 do Decreto nº 8.077/2013 e aos arts. 2º e 3º da RDC nº 18/2014.

A materialidade da infração encontra-se devidamente comprovada nos autos, não tendo a recorrente apresentado elementos capazes de afastar a irregularidade constatada.

Com efeito, restou comprovado que a interrupção da fabricação do medicamento ocorreu entre outubro de 2015 e março de 2016, enquanto a respectiva comunicação à Anvisa somente foi protocolizada em 08 de junho de 2016, por meio do expediente nº 1890022/16-4. Assim, é incontroverso que o dever legal de comunicação prévia não foi observado.

Cumprido destacar que a obrigação instituída pelo art. 23 do Decreto nº 8.077/2013 e regulamentada pela RDC nº 18/2014 não se destina a mera formalidade administrativa. Trata-se de instrumento regulatório essencial para o monitoramento da disponibilidade de medicamentos no mercado nacional, permitindo à Anvisa avaliar previamente os impactos decorrentes da interrupção da fabricação ou importação de medicamentos, identificar potenciais riscos ao abastecimento e, quando necessário, adotar tempestivamente medidas destinadas à mitigação desses riscos e à preservação do acesso da população aos tratamentos necessários.

As alegações relativas à manutenção do abastecimento do mercado e à inexistência de impactos assistenciais não são suficientes para afastar a infração constatada. Isso porque a obrigação prevista no art. 23 do Decreto nº 8.077/2013 e nos arts. 2º e 3º da RDC nº 18/2014 possui caráter autônomo, sendo exigível independentemente da efetiva ocorrência de desabastecimento.

Com efeito, a infração não consiste na geração de desabastecimento, mas no descumprimento do dever de comunicação prévia estabelecido pela legislação sanitária.

A regulamentação sanitária exige que a intenção de descontinuidade seja previamente comunicada à Anvisa, de modo a possibilitar a avaliação técnica dos potenciais impactos sobre a disponibilidade do medicamento e a adoção das medidas regulatórias eventualmente necessárias.

Também não merece acolhimento a alegação de que a Anvisa estaria impondo à empresa a obrigação de manter determinado medicamento em comercialização. A regulamentação aplicável não restringe a liberdade empresarial para interromper a fabricação ou a importação de medicamentos, estabelecendo, tão somente, o dever de comunicação prévia à autoridade sanitária, em observância aos prazos previstos na legislação, de modo a viabilizar a adoção das medidas regulatórias eventualmente necessárias à proteção da saúde pública.

No tocante à alegação de inexistência de dano à saúde pública, igualmente não assiste razão à recorrente.

O regime jurídico das infrações sanitárias orienta-se por uma lógica predominantemente preventiva. Em matéria de vigilância sanitária, a incidência da sanção administrativa não depende da demonstração de dano concreto, bastando a violação do dever normativo destinado à proteção da saúde coletiva.

Exigir a comprovação de prejuízo efetivo para legitimar a atuação sancionatória significaria esvaziar a própria lógica preventiva que orienta o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cuja finalidade consiste precisamente em evitar que riscos potenciais evoluam para situações de lesão efetiva à população.

Também não merecem acolhimento as alegações relativas à dosimetria da penalidade aplicada.

Da análise dos autos, verifica-se que a autoridade julgadora observou os critérios legalmente estabelecidos para a fixação da penalidade, nos termos dos arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977, considerando a natureza da infração, sua classificação como risco sanitário baixo, o porte econômico da infratora e seus antecedentes.

Não se identificam, portanto, elementos que evidenciem desproporcionalidade ou irrazoabilidade na multa aplicada, a qual se mostra adequada às circunstâncias do caso e compatível com os parâmetros definidos pela legislação sanitária.

Também não merece acolhimento a alegação de ausência de comprovação da reincidência. Consta dos autos certidão que atesta o trânsito em julgado administrativo do PAS nº 25351.379745/2008-13, ocorrido em 22/10/2015, documento suficiente para demonstrar a existência de antecedente sancionador apto a caracterizar a circunstância agravante prevista na legislação sanitária.

Por fim, não se identificam elementos que justifiquem a conversão da penalidade em advertência ou a redução da multa ao mínimo legal.

Diante do exposto, verifica-se que a infração foi devidamente caracterizada, que o enquadramento legal adotado mostra-se adequado e que a penalidade aplicada observou os critérios estabelecidos na Lei nº 6.437/1977. Não se identificam, portanto, elementos capazes de afastar a irregularidade constatada ou de justificar a reforma da decisão recorrida.

3. DO VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER** do recurso, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo integralmente a decisão recorrida que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4346220** e o código CRC **C0F41A95**.

Referência: Processo nº 25351.196631/2018-01

SEI nº 4346220