

## **DECISÃO N° 1447135, DE 13 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.426584/2018-28**

**AIS nº 0605795181 - GGFIS**

**Autuada: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 26/07/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 14/03/2016 a 18/03/2016, contrariando a legislação sanitária nos aspectos descritos pelo instrumento de autuação”, infringindo o artigo 5º, inciso LXX, artigo 11, incisos III e X, artigo 19, artigo 100, artigo 132, §§ 1º e 2º, artigo 160, artigo 199, artigo 200, §1º, artigo 203, artigo 278, artigo 279, artigo 292, parágrafo único, artigo 410, artigo 474, artigo 540 da Resolução RDC nº 17, de 2010; Resolução RE nº 899, de 2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20/08/2018 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 03/09/2018 (fls. 23/53), alegando, em suma, que não realiza mais a importação e comercialização de nenhum produto da empresa *Sun Pharmaceutical Limited* fabricados pela planta de Goa, Índia, e que os produtos antes importados não representam risco à saúde da população. Diz que não houve infração e tece comentários a respeito das não conformidades apontadas no sentido de que adotou as providências necessárias para adequação, revisou os procedimentos operacionais padrão relacionados e promoveu treinamentos dos seus funcionários. Quanto ao bebedouro, diz que não representa nenhum risco para a produção. Conclui que a empresa *Sun Pharmaceutical* atendeu satisfatoriamente a todos aos apontamentos da equipe inspetora, comprovando atendimento às Boas Práticas de Fabricação, pelo que pede declaração de insubsistência do AIS em questão. Por fim, entende que a autuação fere o princípio da razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/07/2019 pela manutenção do AIS (fls. 56/62v.), argumentando que as

alegações da Autuada não merecem prosperar, pois os documentos de fls. 03/13 e 15/16 confirmam as irregularidades. Manifesta que as providências adotadas posteriormente não eximem sua responsabilidade nas irregularidades ocorridas. Ressalta que à época da inspeção internacional todas as etapas de produção dos medicamentos eram realizadas na planta inspecionada, de modo que a materialidade das infrações está caracterizada. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio (itens 1, 2, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 17, 18 e 19 do AIS) e baixo (itens 3, 4, 7, 8, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22, 23 e 24 do AIS) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/71).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as irregularidades verificadas entre os dias 14 e 18/03/2016, conforme registrado no Relatório de Inspeção Internacional de fls. 03/13, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante ressaltar que as medidas adotadas pela Autuada, como a revisão de procedimentos operacionais padrão e realização de treinamentos dos seus funcionários, não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o

mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que, por exemplo, a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (fls. 67), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio (itens 1, 2, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 17, 18 e 19 do AIS) e baixo (itens 3, 4, 7, 8, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22, 23 e 24 do AIS) pela área autuante (fls. 68/71).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 64 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.684153/2009-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/06/2014). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 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\$ 700.000,00 (setecentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 1.400.000,00 (um milhão e quatrocentos mil reais) em face da reincidência.**

1. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido a bomba de água reserva do loop de água purificada estar desprotegida. As aberturas da tubulação as quais deveriam estar protegidas para evitar entrada de sujeira e insetos, uma delas estava aberta, exposta ao ambiente (risco médio);**

2. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não ter sido aberto desvio investigação ou CAPA mesmo com a percepção do problema pela empresa (risco médio);**

3. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter sido verificado em uma das unidades de tratamento de ar, no piso técnico, que o marcador de diferencial de pressão antes de depois do filtro fino da unidade de tratamento de ar estava com a pressão muito acima da faixa especificada. A observação foi questionada no local e a empresa justificou que a pressão acima da faixa de mostrava que o filtro estava saturado. Tal observação foi novamente discutida no final do dia. Este caso não foi tratado como desvio (risco baixo);**

4. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não ter sido aberto registro de desvio, CAPA, ou qualquer avaliação sobre uma possível readequação da frequência de limpeza destes filtros, uma vez que saturou antes da limpeza programada (risco baixo);**
5. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido a uma das unidades de tratamento de ar, no piso técnico, não estar em funcionamento. Estava parada por problemas elétricos, conforme mencionado pela empresa. Este caso não foi tratado como desvio pela empresa (risco médio);**
6. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido não ter sido investigado nem aberto um registro de CAPA para tratar o caso. A empresa justificou que o departamento de manutenção estava reparando (risco médio);**
7. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido a pressão da sala de recebimento de materiais pesados na área produtiva estar abaixo da faixa especificada (mínimo de 10 pascal). A evidência foi relatada e discutida no momento com a empresa (risco baixo);**
8. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter sido verificado posteriormente que este desvio não foi devidamente tratado pela empresa, isto é, não houve abertura de desvio, investigação e CAPA (risco baixo);**
9. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido a pressão da sala de envase no momento da inspeção estar variando em torno da especificação mínima de 10 pascal, hora mais, hora menos. A evidência foi apontada e discutida no momento com a empresa. A empresa justificou neste momento que abertura na parede para a esteira que leva o produto para a sala de embalagem secundária não permitia manter a pressão dentro da faixa especificada, pois esta abertura era demasiadamente grande, perdendo pressão (risco médio);**
10. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter sido verificado posteriormente que tal evidência não foi devidamente tratada pela empresa de forma a solucionar o problema da pressão (risco médio);**
11. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido a**

**empresa possuir balança na esteira para produto na embalagem secundária. Os produtos devem estar na faixa especificada de peso. Foi realizado um desafio durante a inspeção. A balança on line detectou a alteração de peso reagindo com o jato de ar, no entanto, a unidade teste não foi desviada corretamente para a caixa de descartados e seguiu o caminho normal, sendo esta retirada manualmente meio as demais unidades. O fato foi discutido no momento da inspeção. Foi verificado posteriormente que não houve o correto tratamento deste desvio. A empresa justificou posteriormente que a manutenção foi chamada para o ajuste (risco médio);**

**12. R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter sido verificado que não houve abertura de desvio, investigação e CAPA (risco médio);**

**13. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido os produtos rejeitados automaticamente durante a embalagem terem sido destruídos sem serem investigados. Isto é, não se conhece a razão porque alguns estão fora da faixa de peso especificada (risco baixo);**

**14. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido ao documento de validação de limpeza que define os limites de aceitação não possuir discussão detalhada demonstrando a interpretação dos resultados. Possui os dados brutos em anexo e a conclusão. Foi discutido durante a inspeção que é necessário que o documento contenha a discussão detalhada com os cálculos documentados mostrando como chegaram aos resultados (risco baixo);**

**15. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido ter sido verificado documento da avaliação de impacto de novo produto no procedimento de limpeza, que não possui número e nem nome de relatório. Mesmo assim avaliado e aprovado com assinatura da garantia da qualidade, gerente, oficial de produção e executivo da qualidade (risco baixo);**

**16. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido ter sido verificado na Revisão Periódica de Produto da Isotretinoína que havia uma tabela de resultados do estudo de estabilidade de um produto estranho ao documento. O documento não possuía numeração destes**

**anexos. O lote do produto estranho ao documento também constava em outras citações. Esta observação demonstra que a produção de documentos e a análise dos dados não é robusta uma vez que um erro grosseiro não foi percebido. A empresa apresentou a abertura de investigação do caso (risco baixo);**

**17. R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter sido verificada transferência de metodologia analítica em desacordo com a RE nº 899/2003 que refere que a empresa deve realizar testes de precisão, seletividade e linearidade e com padrão obrigatoriamente primário (risco médio);**

**18. R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter sido verificadas mudanças de documentos sem abertura de Controle de mudanças em desacordo com parágrafo único do Art. 199 da RDC 17/2010 (risco médio);**

**19. R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter sido verificada validação de processo produtivo sem a realização de parâmetros críticos já implementados, que está em desacordo com o Art. 474 da RDC 17/2010 (risco médio);**

**20. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido o procedimento de recebimento das matérias-primas ou material de embalagem permite o recebimento sem as informações mínimas, que está em desacordo com Art. 160 da RDC 17/2010 (risco baixo);**

**21. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido a presença de bebedouro em sala limpa na produção, estando em desacordo com Art. 100 da RDC 17/2010 (risco baixo);**

**22. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido ao cancelamento de OOS, mesmo realizando-se investigação, sem rastreabilidade, estar em desacordo com parágrafo único do Art. 292 da RDC 17/2010 (risco baixo);**

**23. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido a responsabilidade da gestão não estar claramente definida, estando em desacordo com item III do Art. 11 da RDC 17/2010 (risco baixo); e**

**24. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido o relatório de investigação apresentado possuir**

**numeração incluída manualmente, sendo necessário que a numeração seja incluído conforme procedimento específico da empresa. O procedimento adotado está em desacordo com o Art. 203 da RDC 17/2010 (risco baixo).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/05/2021, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1447135** e o código CRC **B7E7915C**.