

## **DECISÃO N° 2915515, DE 06 DE MAIO DE 2024**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.196631/2018-01

Autuada: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA

AIS n.: 0277429181

Expediente do Recurso n.: 4701466/21-2 e 1423797/22-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme SEI 2915446, 2915511 e 2915501), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere à alegação de nulidade da decisão recorrida por desrespeito ao art. 49 da Lei nº 9.784, de 1999, tendo em vista a inércia do ato administrativo para analisar a defesa apresentada, não assiste razão à recorrente. O prazo de 30 (trinta) dias para decidir é chamado de “prazo impróprio”, conceituado por Nelson Nery (*in* Princípios do Processo Civil na Constituição Federal, RT, 5º edição, SP, 1999) como “aquele fixado na lei apenas como parâmetro para a prática do ato, sendo que seu desatendimento não acarreta situação detrimetosa para aquele que o descumpriu e, por tal motivo, o ato praticado além do prazo impróprio é válido e eficaz”.

Ressalto que há uma elevada demanda de processos para serem analisados e julgados por esta Coordenação, e que os mesmos, assim que recebidos na área, passam a integrar uma fila de análise, a qual é organizada segundo uma matriz interna de priorização de análise, com critérios bem definidos (prescrição, risco sanitário da conduta, data da autuação, objeto da autuação e complexidade do processo).

Insta consignar que, apesar de outros elementos serem necessários à análise da eficiência deste processo na Anvisa, observou-se o seguinte: em 24/05/2018 a defesa foi apresentada à Anvisa; em 15/01/2019 (menos de 8 meses) houve análise da defesa pela autoridade autuante; e em **17/05/2021** a autoridade julgadora (e não especificamente a Coordenação) **recebeu e julgou** o processo administrativo em questão (fls. digitais 110/111 do SEI 2478321 e 2915446).

Portanto, no caso sob julgamento, da análise dos autos constata-se que o Processo caminhou de forma plenamente satisfatória, não se vislumbrando paralisações, a meu ver, que pudessem ser caracterizadas como ineficiência administrativa.

Acerca do despacho de decisão publicado no Diário Oficial da União no ano de 2022, é necessário realizar um esclarecimento. Após análise do mesmo, observei que se encontra aparentemente **desordenado em relação a versão encaminhada para publicação**, pois consta que a penalidade é a primeira informação da empresa, mas, na verdade, a penalidade é a última informação, sendo o nome do autuado a primeira, considerando a seguinte ordem: autuado, CNPJ, processo, AIS e penalidade.

Portanto, ao analisar a publicação observando o nome do autuado em primeiro lugar, chego à conclusão de que a publicação se encontra correta, apesar da aparente

desorganização. As seguintes informações foram publicadas para o processo em questão: "AUTUADO: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 73.663.650/0001-90 25351.196631/2018-01 - AIS: 0277429/18-1-GGFIS/ANVISA PENALIDADE DF MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)". Então, confirmo que a penalidade aplicada e publicada para o processo em questão foi no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme consta na decisão recorrida recebida pela recorrente em 09/11/2021.

No mérito, reitero o entendimento da área autuante e da autoridade julgadora de que a infração está caracterizada, considerando as informações existentes nos autos do processo.

A área técnica Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados - CMERC assim se manifestou em 02/05/2016 no Procedimento da Ouvidoria nº 671061: "Prezados, trata-se de produto sem notificação de descontinuação de fabricação/importação, nos moldes da RDC 18/2014. De acordo com o banco de dados de comercialização CLOSE-UP Retail Market, observa-se uma redução de cerca de 77% no número de unidades comercializadas do produto Cloridrato de Valaciclovir 500mg caixa com 42 comprimidos (genérico Ranbaxi, nº de registro: 1235202270026) no varejo, entre os meses de outubro de 2015 e março de 2016 (última atualização disponível dos dados)." (fls. digitais 04/05 do SEI 2478321).

No que se refere à alegação da empresa de que não houve infração sanitária de descontinuação da fabricação do medicamento ocorrida entre outubro de 2015 e março de 2016, pois nesse período havia estoque do medicamento disponível para comercialização, não possui respaldo. Segundo relata a área técnica no Despacho nº 19-083/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, em resposta à Notificação nº 18-020/2016-GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, a empresa informou que o **estoque remanescente** nos últimos 24 meses do medicamento de 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 era de **9314 caixas** (consumo médio mensal de 2041 caixas no período), e o **estoque remanescente** nos últimos 24 meses do medicamento de 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 42 (alvo da denúncia) era de **0 (zero) caixas** (consumo médio mensal de 363 unidades no período), não possuindo nenhuma unidade remanescente no estoque da empresa (fls. digitais 47 do SEI 2478321).

Portanto, a área técnica concluiu, a partir das informações fornecidas pela própria autuada, e considerando o consumo médio mensal no período, que o estoque remanescente da apresentação com 10 comprimidos era **insuficiente** para atender a demanda de 180 dias preconizada pela legislação vigente, e a **ausência de estoque** da apresentação com 42 comprimidos. Nas duas situações, configura-se o descumprimento do prazo estabelecido pela Resolução RDC nº 18/2014 (fls. digitais 67 do SEI 2478321).

Além disso, em consulta à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) sobre os dados de comercialização de medicamentos à base de Cloridrato de Valaciclovir 500 mg, no período entre outubro de 2015 e março de 2016, **é de se observar**, conforme a **planilha encaminhada pela Secretaria-Executiva** (fonte de dados da Sammed), com dados **declarados pelas próprias empresas**, que: a) não há informação de comercialização do medicamento com a apresentação com 10 comprimidos da empresa Ranbaxy Farmaceutica Ltda; e b) a quantidade comercializada do medicamento com a apresentação com 42 comprimidos da mesma empresa foi insignificante (Nota Técnica nº 222/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 23/04/2024 - SEI 2926589).

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. Ressalto que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente), o risco da conduta (baixo), e a ausência de atenuantes ou agravantes.

A respeito da alegação de ausência de reincidência, não merece acolhimento. Há outros trânsitos em julgado que tornam a autuada reincidente, como exemplos: a) 24/06/2014, no processo nº 25351.684153/2009-21; b) 10/06/2014, no processo nº 25752.306957/2007-70; entre outros.

Acerca da atenuante prevista no inciso III no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2024, às 08:20, 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](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 **2915515** e o código CRC **9275DF4E**.

---