

DECISÃO N° 2373703, DE 10 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.921681/2021-25

AI5 nº 0290739/21-9 - GGFIS

Autuada: INSTITUTO DE CLÍNICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA

CNPJ: 25.415.993/0001-93

A empresa INSTITUTO DE CLÍNICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA foi autuada em 21 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XI do artigo 2º e os artigos 4º, 6º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos XVII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Entregar ao uso medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto a validade correta reconhecida pelo fabricante Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, é 03/2019, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 0001727 série 001, de 09/10/2019.

[...]

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2021 (fl. 93), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 (fls. 94-132), alegando, em suma, que adquiriu o produto da distribuidora Atrium Hospitalar no dia 09/10/2019, assim como outros produtos. E, que em 02/11/2019 constatou a discrepância: "o invólucro do lote referisse como data de validade 06/2020, as embalagens individuais dos medicamentos nele contidos informavam data de validade e referência de lote distintos (03/2019 e lote 495417). Ante isso, imediatamente suspendeu a utilização do medicamento, comunicou ao distribuidor e ao fabricante Eurofarma Laboratórios S/A. Afirma, ainda, ter comunicado o fato à Anvisa.

Informa ter devolvido os produtos ao distribuidor e dele obtido o ressarcimento. Sobre os medicamentos utilizados, afirma que solicitou aos médicos assistentes que monitorassem o estado de saúde de seus pacientes e notificassem a ocorrência de

qualquer evento adverso, contudo nada foi reportado. Relata, ainda, que embora o fabricante tenha se comprometido a informar-lhe as conclusões da investigação sobre a ocorrência, não recebeu nenhuma resposta.

Argumenta ser um hospital geral de 300 leitos, com mais de 26 anos de atividade e nunca esteve em evento semelhante. Afirma ter sido levado a equívoco pelos fornecedores do medicamento. Entende que tão logo identificado o fato, adotou as providências que lhe cumpria, embora pudesse o fato se tratar de erro material na impressão da data de validade nas embalagens individuais. Comenta, também, não ter participado das conclusões da investigação conduzida pela Anvisa e, solicita acesso ao seu conteúdo.

Conclui que não praticou nenhum ato ou omissão que dessem causa às infrações lançados no Auto de Infração Sanitária - AIS, devendo o mesmo ser declarado insubsistente. Que adquiriu o produto de distribuidor e fabricante conhecidos, com validade compatível com a utilização e, só posteriormente constatou a divergência entre a data no invólucro da bolsa e a data nas embalagens individuais, tendo sido levada a equívoco por terceiros.

Assevera que somente servindo-se de seus processos de controle interno identificou a ocorrência rapidamente. Daí, que as circunstâncias se não a isentam de culpa, certamente são circunstâncias atenuantes que impedem a aplicação de punições severas. Ressalta seu histórico irrepreensível, sua boa-fé na ação voluntária de comunicação dos fatos. Requer a declaração de insubsistência do AIS ou, a consideração das circunstâncias atenuantes que mencionara.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 139-141), argumentando que as alegações não são suficientes para contestar as infrações consignadas no AIS. E afirma que, em que pesem as providências adotadas pela Autuada, restou comprovado o fato de que "*adquiriu o medicamento de empresa irregular, sem Autorização de Funcionamento para a atividade de distribuir medicamentos, cf. fls. 11, ou seja, sem garantia de rastreabilidade*". E, tal fato, demonstraria que "*assumiu o risco de adquirir e entregar ao uso produto irregular*".

Destaca que "*A própria autuada informou na defesa que fez contato com os médicos assistentes dos pacientes a*

quem foram administrados os medicamentos, solicitando o monitoramento do respectivo estado de saúde, ou seja, parte dos medicamentos vencidos foi administrada em pacientes da Instituição, antes da identificação do problema" e, conclui: "...aquele que entrega ao uso produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei".

Em relação ao risco sanitário da infração, classifica-o como ALTO (fl. 141) e, destaca a análise conclusiva da área de investigação sobre a participação da Autuada, contida no **Despacho nº 2.564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (fls. 85-87):

"Por adquirir o produto Praiva adulterado de empresa sem AFE/AE para realização da atividade de distribuição de medicamentos (ATRIUM HOSPITALAR, CNPJ 27.784/201/0001-83) e sem verificar a procedência do produto, entende-se que não houve atendimento satisfatório do artigo 2º, inciso XI do artigo 4º, artigo 6º e artigo 16 da RDC 2/2010. A infração sanitária ainda constitui crime, conforme parágrafo 1º do artigo 273 do Código Penal, Decreto-Lei 2.848/1940, posto que a empresa em comento entregou ao consumo medicamento adulterado, com prazo de validade expirado, colocando em risco a saúde dos pacientes. Em função da adulteração comprovada do produto Praiva, objeto do dossiê 3449084/19-1, sugere-se que as infrações atreladas a tal produto sejam classificadas como grau de risco I (alto risco) e não se aplica o critério da dupla visita."

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 os documentos de prova nos autos, quais sejam: Extrato de Cadastro no DATAVISA da empresa Atrium Hospitalar Eireli (fl. 11), que possuía AFE apenas para comercialização de produtos para saúde (correlatos); Cópia da Nota Fiscal nº 0001727 série

001, de 09/10/2019 (fl. 64); Cópia da Análise conclusiva da fabricante Eurofarma Laboratórios S/A (fls. 136-138), além das próprias declarações da Autuada que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso, foi lavrado o AIS.

Os fatos já foram muito bem relatados e expostos, tanto na petição de defesa da Autuada, como na Manifestação da área autuante. Resta claro que, a Autuada adquiriu produto adulterado ou falsificado da empresa distribuidora Atrium Hospitalar Eireli, que não possuía cadastro como distribuidora autorizada pela fabricante Eurofarma Laboratórios S/A e, como fator de maior gravidade, não possuía Autorização de Funcionamento - AFE concedida pela Anvisa para a atividade de distribuição de medicamentos.

A questão da falsificação ou adulteração já foi investigada e ações foram adotadas para a penalização dos culpados, conforme consta do Relatório do Dossiê de Investigação (fls. 12-82), conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, subordinada à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS. Cabe aqui salientar à Autuada que todas as denúncias ou notificações de possíveis infrações sanitárias são analisadas e investigadas pelas áreas competentes. Para obtenção de cópias de qualquer documento, cabe ao interessado solicitá-lo à respectiva área, que analisará a solicitação e responderá em conformidade com as normas de acesso à informação, ressalvados documentos sigilosos ou restritos.

Para melhor clareza dos fatos relatados na manifestação da área autuante, transcrevo abaixo trecho que expõe os fatos desde a

[...]

Conforme se pode verificar dos próprios autos do presente processo administrativo, a empresa INSTITUTO DE CLINICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA LTDA, CNPJ 25.415.993/0001-93 adquiriu o medicamento Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, da empresa Atrium Hospitalar Eireli, CNPJ 27.784.201/0001-83. A aquisição foi evidenciada por meio da Nota Fiscal nº 0001727, série 001, de 09/10/2019, às fls. 64 e 129 dos autos.

Ocorre que a empresa Atrium Hospitalar Eireli não possui

Autorização de Funcionamento para a atividade de distribuir medicamentos, já tendo sido autuada por esta irregularidade, conforme o Auto de Infração nº 000099, de 21/11/2019, emitido pelo Departamento de Vigilância Sanitária de Juiz de Fora - MG, às fls. 79 verso e 80 dos autos.

O artigo 12, inciso II, da Portaria 802/1998, vigente à época da infração, é claro ao determinar que as empresas que atuam como distribuidoras tem o dever de abastecer-se em empresas titulares do registro dos produtos, o que não ocorreu no caso em tela, uma vez que a empresa Atrium adquiriu o medicamento de outra empresa, qual seja, Migmed Medicamentos e Materiais Hospitalares EIRELI, CNPJ 15.829.701/0001-05, que também não é a detentora do registro do medicamento Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino), conforme evidenciado por meio da Nota Fiscal nº 000187, série 001, de 27/08/2019, às fls. 63 verso.

Tendo tomado conhecimento dos fatos, a empresa fabricante Eurofarma encaminhou a denúncia para a Anvisa por meio do expediente nº 099582/19-7, em 08/11/2019, relatando que procedeu ao processo investigativo em seu sistema de qualidade, e constatou que não reconhece os dados variáveis impressos no invólucro externo como sendo do produto comercializado pela empresa, apenas os dados descritos na embalagem primária do medicamento. Como evidência, a empresa encaminhou por meio do expediente nº 099582/19-7, as fotos recebidas na denúncia e várias informações, a saber: *“Ao comparar os dados impressos do invólucro notificado pelo hospital e o constante na documentação de liberação do lote é possível observar que os dados de lote, fabricação e validade têm evidências de adulteração, pois não apresentam o mesmo padrão da liberação (distância do código datamatrix, tamanho da fonte e dos caracteres) quando comparados aos adotados pela empresa. Outro ponto que causa estranheza está no fato do código linear (barras) se manter conforme os padrões internos, porém com marcas de falha, o que pode ser indício de tentativa de rasura. Outro ponto a ser considerado e que corrobora com os indícios de adulteração, está na sequência numérica utilizada: o número de lote 495818 não pertence e nem está relacionado a qualquer produto ou lote Eurofarma; some-se a isso o fato de não termos produzido lotes de Praiva ou produto similar com o ativo Moxifloxacino no mês de junho de 2018. Asseguramos que o lote da bolsa número 495417 foi produzido seguindo as normas de boas práticas de fabricação, dentro das condições especificadas no registro, e que*

não houve qualquer desvio associado a este lote ou reprocesso de embalagem por quaisquer motivos. Destacamos que a bolsa do medicamento Praiva é comercializada em cartucho devidamente lacrado...Esta embalagem final utilizada na comercialização do medicamento não foi identificada no produto recebido pelo Hospital.”

Isto posto, não resta dúvida quanto à irregularidade do produto. Logo, se observa que o efeito prático de tal adulteração foi a comercialização do medicamento com prazo de validade expirado. Por oportuno, informo que o expediente nº 099582/19-7, de 08/11/2019, foi desentranhado do dossiê eletrônico nº 3449084/19-1 e anexado ao presente PAS.

[...]

A prática da infração de entregar a uso medicamento adulterado restou comprovada, produto este que não é possível afirmar com indubitável certeza que possuía a qualidade esperada para o fim que foi utilizado, mesmo sem a notícia de eventos adversos, como informou a Autuada. No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A empresa adquiriu o produto irregular de distribuidor que não possuía a qualificação necessária para fornecer medicamento, assim, como acima argumentou a área autuante, deixou de atender ao que dispõe a Resolução - RDC nº 2/2010, no que diz respeito ao gerenciamento dos medicamentos adquiridos para utilização na prestação de serviços de saúde que oferece aos seus usuários e pacientes. A Autuada como estabelecimento de saúde tem a obrigação de zelar para que o atendimento ao público ocorra segundo as normas sanitárias estabelecidas. O uso de medicamento adulterado em seu estabelecimento não ocorreria sem a sua ação de aquisição do produto.

Ainda, acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. §1º Considera-se causa a ação ou*

omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume. Assim preconiza o parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, in verbis:

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

[...]

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

[...]

Por outro lado deve ser reconhecida a sua ação espontânea na adoção de medidas visando a suspensão do uso e notificações exigidas. Diante disso, tenho como circunstância atenuante, prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, a ação voluntária da Autuada, que levou à identificação dos fatos irregulares e a adoção de medidas corretivas e repressivas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 artigo 6º, inciso 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 150 - CNPJ consultado em 10/05/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 149). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1183-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 92), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fl. 145) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 141).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, com exceção da circunstância atenuante prevista no inciso III e, a primariedade prevista no inciso V, ambas do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/05/2023, às 20:08, 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 **2377324** e o código CRC **6A44E17E**.