

DECISÃO N° 2072536, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.921457/2021-33

AI5 nº 0290366211 - GGFIS

Autuada: ATRIUM HOSPITALAR EIRELI

CNPJ: 27.784.201/0001-83

A empresa ATRIUM HOSPITALAR EIRELI foi autuada em 21 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998; o artigo 50, o inciso IV do artigo 62, o artigo 65, o artigo 66 e o inciso III do artigo 67, todos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos I, XVIII, XXIX e XXVIII da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não adquirir o produto Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, lote 495818, diretamente do detentor do registro, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000187 série 001, de 27/08/2019, a empresa ATRIUM HOSPITALAR EIRELI adquiriu o citado lote da empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI CNPJ: 15.829.701/0001-05; 2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, para a empresa INSTITUTO DE CLINICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA LTDA, CNPJ 25.415.993/0001-93, 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. 3) Distribuir medicamentos à empresa INSTITUTO DE CLINICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA LTDA, CNPJ 25.415.993/0001-93, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de medicamentos, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 0001727 série 001, de 09/10/2019;

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 97), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3252215/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 99). Relata que àquela data ainda não havia recebido a cópia integral do processo que solicitara e, por isso, poderia complementar sua petição posteriormente.

Em relação à primeira irregularidade, alega que de boa fé adquiriu o produto PRAIVA, regularmente junto à empresa Migmed Medicamentos e Materiais Hospitalares EIRELI, que teria representação comercial com a detentora do registro Eurofarma Laboratorios S/A. E, que não pode ser responsabilizada por eventual fato ou responsabilidade de terceiro.

Quanto à segunda irregularidade, afirma que a informação trazida pela detentora do registro, Eurofarma, não foi confirmada por análise pericial. Assim, a simples alegação não poderia fundamentar a autuação. Ademais, afirma que constavam das embalagens do produto, as informações de data de fabricação em 06/2018 e validade até 06/2020. Que não abriu a embalagem que as informações da Nota Fiscal estavam de acordo. Alega que o produto foi comercializado sem qualquer adulteração. Conclui que a responsabilidade pelas informações constantes das embalagens primárias e secundárias são da fabricante Eurofarma e de sua representante Migmed.

Com respeito à terceira irregularidade, afirma ter sido a "primeira e única vez que distribuiu medicamento, que não detinha conhecimento ou informação da necessidade de Autorização de Funcionamento para realizar esta única venda".

Requer o acolhimento de sua defesa e, que o Auto de Infração Sanitária - AIS seja declarado insubsistente, especialmente no tocante às duas primeiras irregularidades. Alega que a terceira irregularidade, tratou-se de caso isolado que foi corrigido. Pede a aplicação de penalidade mais branda, Advertência e a consideração das circunstâncias atenuantes (boa fé, primariedade, ausência de ato lesivo à saúde pública, ação colaborativa, cessação da atividade de distribuição e correção das infrações) e, protesta pela produção outras provas, inclusive a prova pericial.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 104-107), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para desconstituir as

irregularidades constantes da autuação. Destaca que a infração de não adquirir medicamento diretamente do detentor do registro ficou evidenciada por meio da Nota Fiscal nº 000187, série 001, de 27/08/2019, às fls. 70 dos autos, contrariando o artigo 12, inciso II, da Portaria 802/1998, vigente à época da infração.

Quanto à segunda irregularidade, consta denúncia recebida pela fabricante de "... adulteração da embalagem secundária do lote 495417, do medicamento PRAIVA 400mg/250ml solução injetável. "... o número de lote e data de validade presentes nas embalagens primária e secundária estavam diferentes, sendo que em relação ao prazo de validade, constava na embalagem secundária "venc: 06/20", enquanto que na embalagem primária constava "03/19", e em relação ao lote constava na embalagem primária o número 495417 e na secundária o número 495818. Confirmando-se a comercialização do medicamento com prazo de validade expirado.

A investigação da irregularidade e comprovação foi conduzida pela própria fabricante, "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". E destaca o seguinte sobre a prova enviada por meio de fotografias:

"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."

Manifesta sobre o argumento da empresa de não ter aberto a embalagem do produto para visualizar a diferença de informação, que "a irregularidade é justamente o fato da não aquisição do medicamento diretamente do detentor do registro, ou seja, sem garantia de rastreabilidade. Ao adquirir o medicamento de outra empresa, que não a detentora do registro, a autuada assumiu o risco de comercializar produto irregular."

No que respeita à terceira irregularidade, referente à ausência de Autorização de Funcionamento para distribuir medicamentos, informa que a empresa já havia 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. 82 verso dos autos. Dessa forma, sugere a desconsideração dessa imputação e a manutenção dos demais itens irregulares.

Em relação ao risco sanitário, acompanha o parecer constante do Despacho nº 2.564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 88-90) e, classifica o risco sanitário como de gravidade alta, conforme trecho abaixo:

*"A distribuição do produto Praiva adulterado fere os incisos VI e VIII do artigo 13 da Portaria 802/1998 (vigente à época da infração). 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 propiciou o comércio de medicamento adulterado, com prazo de validade expirado, colocando em risco a saúde da população. Considerando que a empresa não adquiriu o produto diretamente da titular do registro, tem-se que o inciso II do artigo 13 da Portaria 802/1998 (vigente à época da infração) foi infringido. 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."*

Argumenta que ficaram comprovadas as infrações à legislação sanitária vigente, devendo o AIS ser mantido parcialmente e o reenquadramento dos dispositivos tidos como infringidos, como sendo: inciso II do artigo 12 da Portaria

802/1998; inciso IV do artigo 62 e, o inciso III do artigo 67 da Lei 6.360/1976. Não havendo prejuízo à defesa da empresa autuada.

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 seguintes: Relatório de Fiscalização - fls. 12-13; Nota Fiscal nº 000187 - fl. 70; Auto de infração nº 000099 - DVS Juiz de Fora; fls. 82-83; Despacho nº 1609/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 86-87; Despacho nº 2.564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 88-90; Denúncia EUROFARMA - fls. 100-102, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que adquiriu o produto de boa fé de empresa autorizada como representante da fabricante, não lhe assiste razão. Nos termos do artigo 13 da Portaria nº 802/1998, as empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos. Ao adquirir os produtos de outra distribuidora e não do detentor do registro, a Autuada descumpriu a norma sanitária e, assumiu o risco pelo que adquiriu.

Com relação a adulteração do produto e a comercialização de produto vencido, ressalte-se que no que se refere à prova pericial, especificamente o rito previsto na Lei nº.6.437/1977, importante esclarecer que o §2º do art. 23 dessa lei dispensa a análise fiscal quando for flagrante os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese do presente caso. A Autuada atuou no comércio de medicamento adulterado, com prazo de validade expirado, colocando em risco a saúde da população.

Quanto a terceira irregularidade, corroboro a sugestão da área autuante, em razão da comprovação de

autuação anterior, conforme consta do Auto de infração nº 000099 - DVS Juiz de Fora (fls. 82-83), posto que a Autuada não possui AFE válida para a realização da atividade de distribuição de medicamentos, apenas tem autorização para a distribuição de produtos para saúde (correlatos).

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998 e dos artigos 65 e 66 da Lei nº 6.360/1976; e a inclusão do inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802/1998. Quanto à tipificação, realizar a exclusão dos incisos I e XXVIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; e a inclusão do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 112), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 106v).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 parcialmente procedente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconstituindo a terceira irregularidade em razão de anterior autuação pela Divisão de Vigilância Sanitária de Juiz de Fora. Promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802/1998; o inciso IV do artigo 62 e do inciso III do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976, tipificada no artigo 10, incisos IV, XVIII e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977 e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme especificação abaixo:

a) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por "1) Não adquirir o produto Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, lote 495818, diretamente do detentor do registro, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000187 série 001, de 27/08/2019, a empresa ATRIUM HOSPITALAR EIRELI adquiriu o citado lote da empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI CNPJ: 15.829.701/0001-05"; (risco alto)

b) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por "2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução

injetável, para a empresa INSTITUTO DE CLINICAS E CIRURGIA DE JUIZ DE FORA LTDA, CNPJ 25.415.993/0001-93, 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." (risco alto)

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 28/09/2022, às 17:22, 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 **2072536** e o código CRC **4962D15C**.