

**VOTO Nº 277/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

**Processo nº** 25351.303494/2019-41

**Recorrente:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Expediente do recurso:** 4216235/22-1

**EMENTA:** RECURSO ADMINISTRATIVO. RE nº 336, de 04/02/2020. Recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Amoxicilina 50 mg/ml . Desvio de qualidade.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 27 de abril de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 539/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 05 de fevereiro de 2020 foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU) nº 25, a Resolução-RE nº 336, de 04/02/2020 determinando o recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Amoxicilina 50 mg/mL, pó para suspensão oral, lote 18J94P, motivada por denúncia de desvio de qualidade, recebida por meio dos canais de atendimento da Anvisa acerca da verificação de fragmentos de vidro no interior do frasco do produto de responsabilidade da empresa.

Após investigação da denúncia, a empresa foi notificada na data de 26/08/2019, por meio da Notificação de Exigência nº 2050108/19-1, a encaminhar:

- o número de reclamações recebidas com queixas semelhantes,
- os resultados das investigações contemplando a análise de risco das queixas e a avaliação da causa raiz dos problemas,
- o plano de ação com o cronograma das medidas corretivas e preventivas adotadas, caso os desvios fossem confirmados, justificando com análise de risco, caso não fosse necessária a adoção de medidas corretivas/preventivas,
- descrevesse quais seriam os indicadores para avaliação da efetividade das ações corretivas e preventivas adotadas, e

- o mapa de distribuição do lote 18J94P, do produto Amoxicilina 50mg/mL, suspensão oral, informando o CNPJ dos estabelecimentos receptores.

Em cumprimento da exigência, a empresa informou que foram realizadas investigações internas e encontrados indícios de que o desvio de qualidade apontado poderia estar relacionado ao material de embalagem; que adotou medidas preventivas e corretivas, bem como encaminhou a reclamação ao fabricante do vidro que fez o bloqueio e inspeção do estoque. Segundo a empresa, “Após a reclamação, foram devolvidos 5.300 frascos do lote objeto da denúncia, que passaram por inspeção visual pela Garantia da Qualidade da empresa e nenhuma outra unidade defeituosa foi encontrada”.

A área técnica sugeriu a autuação da empresa e a publicação de Resolução - RE, determinando o recolhimento, comercialização, distribuição e uso do lote 18J94P, do produto em questão.

Ante a publicação da RE nº 336/2020, a empresa interpôs recurso administrativo, na data de 10/02/2020, sob o expediente nº 0415668/20-4.

Nos termos dos Despachos nº 458/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0947302 e nº 542/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0960359), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização - COIME/GIMED/GGFIS decidiu não retratar da decisão e, com base no disposto no §1º do artigo 17 da RDC 266, indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo.

A Diretoria Colegiada –DICOL, decidiu por não retirar o efeito suspensivo do recurso interposto (exp. 0415668/20-4), por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 432/2020 – Retirada do Efeito Suspensivo, em reunião realizada na data de 20/5/2020, nos termos do Voto nº 29/2020/SEI/DIRE5/ANVISA.

Por meio do DESPACHO Nº 871/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário – COPAS/GGFIS, em 24/09/2021, sugeriu o arquivamento do dossiê de investigação, uma vez que a amostra com a presença do fragmento de vidro foi encaminhada à perícia policial, impossibilitando a visualização e registro fotográfico da amostra, conforme relatou a Unidade Básica de Saúde de Joinville/SC.

## 2. **Análise**

Foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, merecendo o presente recurso administrativo ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

### **DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 0415668/20-4, no qual alegou que:

- Não há evidência/prova material do lote reclamado;
- Nem a Anvisa e nem a empresa tiveram acesso ao frasco ou a imagens/fotografias da amostra reclamada;
- Todas as possíveis causas foram trabalhadas pela empresa, porém baseada apenas em relatos e permaneceram como hipóteses;
- Diferente da publicação no DOU, não houve por parte da empresa o

reconhecimento da não conformidade;

e) Todas as amostras do retém foram verificadas, não sendo detectado indícios da reclamação questionada;

f) Foi realizado também a verificação da ordem de fabricação, registros, controles de processos e condição dos equipamentos utilizados, não sendo evidenciado indícios que pudessem ocasionar a reclamação relatada;

g) O estoque remanescente no cliente reclamante, que totalizava 2.776 frascos, foi trazido de volta à empresa naquela ocasião e não foi evidenciado nenhuma unidade com qualquer possível desvio;

h) Na inspeção do estoque não foram detectados desvios e, portanto, foram definidas ações preventivas relacionadas ao processo;

i) Foram verificados todos os lotes de produto acabado que utilizaram o lote o fornecedor, não sendo detectado registros de não conformidades relacionadas a reclamação relatada;

j) Todas as ações contemplaram possibilidades e prevenções, visto que a empresa não teve acesso ao frasco ou imagens da amostra reclamada, o que prejudicou a verificação efetiva do suposto desvio e condução do processo investigativo.

Pelas argumentações apresentadas, a recorrente reforça a necessidade de reconsideração da decisão, a fim de que a Resolução nº 336, de 04/02/2020, publicada no DOU de 05/02/2020 seja revogada.

### **CONSIDERAÇÕES FRENTE ÀS ALEGAÇÕES DA EMPRESA**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, primeiramente relembramos a denúncia recebida pela Unidade Básica de Saúde de Joinville/SC: “mãe trouxe vidro de medicação com presença de fragmentos compatíveis com vidro, de tamanho aproximadamente 3cm, não sendo possível a retirada de dentro do frasco”. Depois que a mãe levou o medicamento amoxicilina 50mg/ml, suspensão, lote nº 18J94P, após administração ao paciente, o médico atendente solicitou exame de radiografia de abdome total da criança. Ademais, foi registrado Boletim de Ocorrência e o citado medicamento enviado para perícia policial.

A recorrente informou que fragmento de vidro possui tamanho de aproximadamente 3 cm, o que superaria o funil de alimentação do pó e o diâmetro do bocal do frasco de vidro, tornando impossível que o mesmo tenha sido inserido no processo produtivo do fabricante do medicamento, conforme relatório de investigação a cargo da interessada. Adicionalmente, concluiu como possível causa do desvio, a falha na fabricação do material de embalagem frasco de vidro pelo fabricante Wheaton Brasil Vidros Ltda, dessa forma o mesmo foi notificado para investigação da falha.

Esta conclusão não afasta a responsabilidade da empresa, uma vez que a recorrente deve se comprometer com a seleção de seus fornecedores, incluindo os da embalagem.

Em que pese as medidas adotadas pela recorrente envolvendo a investigação do ocorrido, a presença de fragmento de vidro dentro do frasco do medicamento se enquadra como desvio de qualidade, com risco de prejuízos à saúde dos pacientes. O medicamento foi obtido pela reclamante na Secretaria de Saúde do Município de Joinville/SC; a própria Secretaria recolheu todo o lote disponível do produto para fins de troca junto ao fabricante; a recorrente apontou como possível causa do desvio a falha na fabricação do material de embalagem, neste sentido há admissão de que houve falha na qualidade do medicamento

disponível no mercado. Ademais, a ausência de queixa semelhante não assegura que não possa ter ocorrido outros desvios, embora a recorrente não tenha acesso ao produto reclamado nem a sua (s) foto(s), não se pode negar que houve a denúncia sobre desvio de qualidade com entrega do frasco do medicamento à referida Secretaria para investigação e que a presença de fragmentos de vidro em um frasco de medicamento já se configura descumprimento do disposto no Inciso IV, art. 62, da Lei nº 6.360.

Assim, entendo que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, apesar:

- de não ter sido retirado o efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 0415668/20-4 nos termos do Voto nº 29/2020/SEI/DIRE5/ANVISA;

- do DESPACHO Nº 871/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA ter decidido pela não autuação da empresa;

- da validade do lote 18J94P constante da Resolução- RE nº 336/2020 ter se expirado em 10/2020,

entendo que a decisão pelo recolhimento, neste caso, se mostrou plausível, considerando a presença do fragmento de vidro e todas as medidas de intervenção adotadas por essa Agência se alinham aos princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, restando ausentes atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Assim, **VOTO POR CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

*(Assinado Eletronicamente)*

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora da Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2022, às 22:17, 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 **2170603** e o código CRC **1646358B**.