



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Consulta de 1º Grau

Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul
Número do Processo: 11101918242



Imprimir

Julgador:

Laura de Borba Maciel Fleck

Despacho:

Vistos. Inicialmente, recebo a petição inicial. a) Do pedido de antecipação de tutela: Trata-se de Ação Coletiva de Consumo que tem por objeto a aplicação do Código de Defesa do Consumidor em casos de irregularidades na fabricação de medicamentos. O Ministério Público relata a ocorrência de graves problemas pós-operatórios em consumidores após a utilização do medicamento *Metilcelulose 2%*, fabricado pela OCTA LAB Farmácia de Manipulação Ltda. Refere, ainda, que a ré não teria autorização da ANVISA e licença da Vigilância Sanitária para a produção em escala de produtos. O conceito legal, constante do art. 81, parágrafo único, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor, dispõe serem os interesses ou direitos coletivos: *os transindividuais de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica-base*. Na lição de Kazuo Watanabe, em Código de Processo Civil Comentado e Legislação extravagante, 2004, pg. 1455: *Essa relação jurídica-base é a preexistente à lesão ou ameaça de lesão do interesse ou direito do grupo, categoria ou classe de pessoas. Não a relação jurídica nascida da própria lesão ou da ameaça de lesão. Os interesses ou direitos dos contribuintes, por exemplo, do imposto de renda, constituem um bom exemplo. Entre o fisco e os contribuintes já existe uma relação jurídica-base, de modo que, à adoção de alguma medida ilegal ou abusiva, será perfeitamente factível a determinação das pessoas atingidas pela medida. Não se pode confundir essa relação jurídica-base preexistente com a relação jurídica originária de lesão ou ameaça de lesão*. Os interesses ou direitos coletivos, organizados ou não, se são de natureza indivisível, passam a apresentar unidade, independentemente da reunião de seus titulares numa entidade representativa, tornando possível sua tutela em uma única ação (SMANIO, Gianpaolo Poggio. Interesses Difusos e Coletivos, 8ª ed. São Paulo: Atlas, 2007, p. 4.) O Superior Tribunal de Justiça fixou as características e as distinções em relação aos interesses coletivos, ao decidir uma ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público de São Paulo contra a cobrança indevida de taxa de iluminação pública: *Os interesses individuais, in casu (suspensão do indevido pagamento de taxa de iluminação pública), embora pertinentes a pessoas naturais, se visualizados em seu conjunto, em forma coletiva e impessoal, transcendem a esfera de interesses puramente individuais e passam a constituir interesses da coletividade como um todo* (STJ, Resp. Nº 49.272-6, RS, Rel. Min. Demócrito Reinaldo, j. 21-9-94). No caso em tela, ocorre o mesmo. A coletividade de consumidores submetidos ao procedimento da ré merece ter seus direitos acolhidos, de modo que entendo por deferir a liminar. Vejamos. Afirma o autor que a ré produz e permite a distribuição do produto *Metilcelulose 2%*, sem a devida autorização da ANVISA e licença da Vigilância Sanitária Estadual, em desacordo com os artigos 10 e 12 do Código de Defesa do Consumidor, apesar de possuir autorização somente para manipular insumos farmacêuticos mediante prescrição médica e não para a produção em escala de medicamentos. Relata que mais de 50 pessoas foram submetidas ao procedimento cirúrgico de catarata, realizado no Instituto Gaúcho de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Oftalmologia de Caxias do Sul, no ano de 2008, sendo que 23 dos pacientes contraíram infecção ocular atribuída ao uso do medicamento fabricado pela OCTA LAB Farmácia de Manipulação Ltda. Assim, postulou em sede de antecipação de tutela que a ré seja proibida de fabricar o medicamento Metilcelulose 2% e de produzir qualquer medicamento em escala, até que obtenha certificação expedida pela ANVISA, pois apenas está autorizada a manipular insumos farmacêuticos mediante prescrição médica, requerendo a estipulação de multa por descumprimento. Da análise do processo, extrai-se do laudo oftalmológico expedido pelo Instituto (fl. 21 do apenso) que, ante a ocorrência de casos concomitantes, procedeu-se a investigação laboratorial da substância Metilcelulose 2% (de uso intra-ocular), ocasião na qual vários lotes comprados foram avaliados e constatou-se no Lote nº 16206 o crescimento da bactéria *Pseudomonas ssp*, sendo que esta análise foi realizada por diversos laboratórios. Da mesma forma, o laudo pericial realizado no processo n. 001/1.08.0027923-1 confirmou a existência de bactérias no referido lote (fls. 160/164). Ainda, o documento de fls. 221/222, emitido pelo Centro Estadual de Vigilância Saúde, comprova o descumprimento das disposições legais, pois a empresa ré somente possui autorização para manipular insumos farmacêuticos mediante prescrição médica: A produção em série deste produto somente é permitida em indústrias farmacêuticas com a devida autorização da ANVISA e licença da Vigilância Sanitária Estadual, devendo atender entre outras legislações à RDC 210/2003. Este ramo de atividade, regulamentado pela Resolução RDC 67/2007 da ANVISA, preconiza, entre outros, as boas práticas para aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e officinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício destas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais: a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente; b) atender às disposições deste regulamento técnico e seus anexos; c) possuir o MBP de manipulação; d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA; e) possuir Autorização Especial quando manipular substância sujeitas a controle especial. Conforme relatório de inspeção realizado pela equipe de Vigilância Sanitária do Município de Santo Andre. SP, foi lavrado Auto de Infração Sanitária nº 8041, em 17 de julho de 2008, processo nº 31106/2008-8, por: 1- Falta de avaliação da prescrição; 2- Não obedecer ao tempo mínimo para liberação de testes esterilidade; 3- Não atender às boas práticas de manipulação de estéreis; Assim, tendo em vista que as ampolas do produto metilcelulose 2%, lote nº 16206, não possuíam registro no órgão sanitário competente e, portanto, não estavam legalizadas o que automaticamente, sob o ponto de vista sanitário, as inviabilizava para uso, informamos que a DVS/SES não conduziu a análise das amostras, por entender que o produto não poderia ter sido utilizado ou produzido. Por sua vez, o ofício emitido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo/SP (fls. 250/265 do IC) comprova a ocorrência de irregularidades na fabricação de outros medicamentos. Assim, os documentos juntados no Inquérito Civil comprovam a verossimilhança das alegações de que a ré fabrica medicamentos em lote sem condições exigidas para uma indústria de medicamentos, além de não observar satisfatoriamente outros fatores externos que possam afetar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto. O perigo na demora decorre da gravidade da violação, considerando o potencial risco de novas ocorrências, que não deve manter-se no tempo. A cominação de multa por descumprimento se torna viável e necessária. Isso porque a intenção dos artigos 10 e 12 do Código de Defesa do Consumidor é nobre ao proibir o fornecedor de colocar no mercado de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

consumo produto ou serviço que apresente alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde, além de ser de sua responsabilidade a fabricação e o acondicionamento de seus produtos, o que se enquadra no caso em análise. Dado o exposto, nos termos do art. 273, caput c/c § 1º, do Código de Processo Civil, DEFIRO o pedido de antecipação de tutela para proibir a ré de fabricar o medicamento *Metilose 2%* - em qualquer escala de produção - até que obtenha e comprove certificação de autorização expedida pela ANVISA, bem como de produzir, em escala, qualquer medicamento até que obtenha e comprove certificação expedida pela ANVISA, considerando que, em princípio, está autorizada apenas a manipular insumos farmacêuticos mediante prescrição médica. Comino, em caso de descumprimento da decisão, multa no valor de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) para cada hipótese de descumprimento comprovada, valor a ser recolhido ao Fundo Estadual de Defesa ao Consumidor. Observo a incidência, no caso em exame, do Código de Defesa do Consumidor em sua plenitude, em especial no que tange à inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII), haja vista restar caracterizada a relação de consumo, em que entendo presente a verossimilhança dos fatos trazidos aos autos, cabendo destacar também que o autor atua como substituto processual. Cite-se. Intimem-se. Publique-se o edital previsto no artigo 94 do CDC.