

DECISÃO N° 2074296, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.657412/2021-08

AIS nº 2419188/21-4 - GGFIS

Autuada: OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 04.937.243/0001-01

A empresa **OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA** foi autuada em 22 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos: Nome Comercial: Faca eletrocirúrgica descartável; agulha para punção ecoguiada Olympus; agulhas para punção ecoguiada Vizishot; agulha de aspiração e irrigação descartável e alça de polipectomia descartável, Nome Técnico: Produtos de Endoterapia, Número de registro ANVISA: 80124630124/80124630112/80124630179/80124630081/80124630046, Classe de Risco: II/III, Modelos: KD-611L; KD-620LR; KD-640L/ NA200H-8022 / NA-201SX-4021 / NM-400L-0423 / NM-401L-0423 / NM-400U-0423 / NM-400U0425 / NM-400U-0523 / SD-210U-10 / SD-210U-15 / SD-210U-25 / SD-221L-25 / SD-221U-25, Produto - (Lote): AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 401L 0423 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400L 0423 01K 02K 03K 05K 03K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400U 0423 01K 02K 03K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 04KA 05KA);AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400U 0523 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400U 0425 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHA PARA PUNÇÃO ECO-GUIADA OLYMPUS(NA 200H 8022

01K 02K 03K 04K 05K 06K 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUIADA VIZISHOT(96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 95V 96V 97V 98V 99V 9XV 9YV 9ZV 01V 02V 03V 04V 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUIADA VIZISHOT(01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 210U 10 01K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9ZK 97V 98V 99V 9XV);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 210U 25 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 97V 98V 99V 9XV 03V 04V 05V);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SDU 210U 10 03V 04V 05V 06V 07V 9YV);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 221U 25 01K 02K 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 210U 15 05K 07K 09K 92K 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 97V 98V 99V 9XV 03V 04V 05V 06V 07V 09YV);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 221L 25 01K 02K 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 210U 25 06V 07V);FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS(KD 611L 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 07KA);FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS(KD 640L 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K Resolução 1.209 (1383086) SEI 25351.905934/2021-13 / pg. 1209K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK); FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS (KD620LR 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK) com desvio de qualidade, que apresentou uma anormalidade na selagem do pacote estéril encontrada na Olympus Vietnam Co., Ltd (OVNC) durante o processo de fabricação do balão de lúmen triplo (B-V232V-A) e ainda considerou que a mesma anormalidade pode ter ocorrido em outros produtos de embalagem estéril fabricados no mesmo processo e local, podendo ocorrer infecção local ou de forma sistêmica no ponto onde o equipamento for introduzido no corpo

[...]

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4049284/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), inicialmente relatando as ações

adotadas para diminuir os riscos em razão do desvio de qualidade detectado.

Registra que dentre os 14.685 produtos com não-conformidade no Brasil, 11.744 foram comercializados e 2.941 constavam em estoque. Que classificou o risco como Classe III - baixa probabilidade de que o uso ou exposição possa causar consequências adversas à saúde e, realizou o recolhimento com a respectiva destruição. Afirma que não houve relato de risco à saúde dos pacientes porém, "a hipótese de risco operacional é possível, sendo necessário suspender a utilização dos produtos afetados e removê-los do mercado". Dentre suas ações, enviou comunicado aos consumidores/clientes e adotou ações para reparar a ocorrência.

Entende que não merece a imposição de qualquer penalidade, porque adotou as medidas preventivas e reparadoras de forma voluntária, efetiva, célere e preventiva; voluntariamente procedeu o recolhimento do produto e; não foram registrados eventos adversos com o uso dos produtos. Assim, como protesta pela observância dos princípios da legalidade, proporcionalidade e razoabilidade. Narra que "... os produtos impactados foram retirados de venda mundialmente e, posteriormente, todos os clientes que realizaram compra dos lotes impactados foram cientificados para realizar a troca dos produtos". E, que "... apenas lotes específicos apontados pelo Fabricante foram detectados com bolha na finalização da embalagem estéril, fato que não foi verificado em toda a cadeia de produtos dispensados pela Olympus".

Requer que sejam consideradas todas as medidas que adotou como uma circunstância atenuante, conforme previsto no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. E, em caso de entendimento pela aplicação de penalidades, requer que a infração seja considerada como leve, impondo-se a penalidade mais branda de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 27 de maio de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), argumentando que, o cumprimento as medidas reparadoras adotadas não se prestam a excluir a responsabilidade da Autuada pela irregularidade detectada. Afirma que constatado o desvio de qualidade, é dever da Anvisa apurar o descumprimento da norma sanitária.

Manifesta-se quanto ao risco sanitário, corroborando o parecer constante do Despacho nº

606/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/09), que classifica o risco sanitário como ALTO, "*... haja vista que pode ocorrer infecção local ou de forma sistêmica no ponto onde o equipamento for introduzido no corpo. Outro fator que deve ser considerado, é a dificuldade de percepção da falha pelos profissionais de saúde envolvidos no procedimento*" (fl. 20v).

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: Alerta de Tecnovigilância nº 3459 (fls. 03); Despacho nº. 606/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08-09), 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.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Na situação que se apresenta, o fato da Autuada ter colocado no mercado produto com grave risco à saúde do consumidor, demonstra falha em seu sistema de gestão da qualidade. Daí que, as medidas reparadoras não apontam para o cumprimento cabal do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, como quer crer a Autuada. Vejo com maior rigor a fabricação e entrega do produto a consumo e, que o fato de não

haver relato de evento adverso não significa não ter ocorrido, apenas que não chegaram a conhecimento, tendo em vista o parecer da área de investigação no Despacho nº 606/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), e classifico a infração como leve.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário alto, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 17 - CNPJ consultado em 27/05/2022); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 26). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1096-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 13), 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. 25) e,

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29v).

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (fls. 15), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 20v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido, processo nº 25759.311598/2013-35, que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/07/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, qual seja, 01/03/2021, data no alerta, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, 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.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 03/10/2022, às 17:52, 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 **2074296** e o código CRC **5E57032A**.
