

DECISÃO N° 2444750, DE 26 DE JUNHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.181892/2020-33

Autuada: UP BIOMEDICAL TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA

AIS n.: 0778570204 - GGFI5 - DF

Expediente do Recurso n.: 4799629/22-1 e 4799886/22-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 4799629/22-1 e 4799886/22-3, fls. 49), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que **o recurso foi apresentado sem assinatura** pelo outorgado constituído para atuar no processo, o que impede seu conhecimento.

A esse respeito, importante registrar que esta Coordenação encaminhou à Recorrente o Ofício nº 29/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 25/05/2023, solicitando saneamento do vício documental no prazo de 5 (cinco) dias a contar da ciência. E, apesar de ter recebido o referido Ofício em 09/06/2023, conforme lista de postagem e extrato de rastreamento dos Correios Objeto nº BR 627 435 197 BR, até o presente momento a empresa não apresentou o recurso assinado.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância. Ademais, ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

As alegações da Recorrente sobre o Biofeedback Muscular se tratar de uma técnica e não de um produto pra saúde, e não existir a necessidade de regularização, não possuem respaldo. Em 04/12/2017 a área técnica GQUIP já havia se manifestado nos autos desse processo no sentido de que se trata de um **produto sujeito a cadastro na Anvisa**, conforme Resolução RDC 40 nº, de 2017, sendo classificado como produto de médio risco, Classe II, de acordo com a Regra 10 da Resolução RDC nº 185/2001 (Mem. 129/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de fls. 10).

Após nova consulta desta Coordenação em 23/05/2023 (Despacho nº 366/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA), a área técnica **reiterou a informação do Mem. 129/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, encaminhando a Nota Técnica nº 87/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 12/08/2022 (Despacho nº 101/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 30/05/2023).

A referida Nota Técnica trata do produto Myobox2+, um equipamento de biofeedback muscular também da empresa Up Biomedical Tecnologia em Saúde S.A. A área técnica diz acreditar que o produto Myobox2+ se trata do mesmo produto investigado nesse Processo nº 25351.916757/2023-62, utilizando-se apenas uma denominação diferente. Tal Nota conclui, em suma, que o Myobox2+ **se enquadra como produto médico, devendo ser regularizado junto à Anvisa** e certificado pelo Inmetro. Diz que o produto possui indicações associadas principalmente à reabilitação, e que **o uso do dispositivo busca a reabilitação do paciente**, sendo o treinamento o meio utilizado pelo profissional de saúde para alcançar isso, utilizando-se do Myobox2+ para orientar/guiar o treinamento conduzido, o que, no campo da fisioterapia, é uma ação terapêutica.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Médio - Grupo IV), seus antecedentes (primária) e o

risco da conduta (alto).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada estava classificada como Médio Porte Grupo IV (fls. 38) à época da decisão recorrida, mas à época da constatação das infrações era Microempresa, conforme documento de fls. 04. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, é de se observar a 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.

Acerca do valor da multa aplicada na decisão de fls. 40/42, entendo que se refere às três condutas descritas no AIS (fls. 01), quais sejam: "**Fazer propaganda** do produto BIOFEEDBACK MUSCULAR no sítio eletrônico www.neuroup.com.br, visitado em 04/10/2016, **atribuindo alegações terapêuticas** não autorizadas pela Anvisa (...>"; "**sem que o produto tenha registro na Anvisa**"; e "**sem que a empresa possua autorização** para realizar propaganda de produtos para saúde". (g.n.)

Assim, individualizando-se a pena de multa aplicada no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), o valor para duas condutas irregulares é de R\$ 10.666,66 (dez mil reais e seiscentos e sessenta e seis reais e sessenta e seis centavos) e para a terceira conduta é de R\$ 10.666,68 (dez mil reais e seiscentos e sessenta e seis reais e sessenta e oito centavos).

Diante do exposto, considerando a incapacidade

processual e o não saneamento do vício, deixo de conhecer do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/06/2023, às 09:23, 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 **2444750** e o código CRC **29480078**.
