

DECISÃO N° 3038840, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.706634/2021-53

AIS nº 2571593/21-3 - GGFIS

Autuada: MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

A empresa MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 02 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 — Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.7lives.com.br, com acesso em 22/09/2020, o produto para saúde 7LIVES HELMET — CAPACETE DE OXIGENOTERAPIA (classe de risco II), sem registro na ANVISA no período de 22/09/2020 a 30/12/2020. 2 - Descumprir a Notificação Nº 3433861/20-6, que determinou confirmação de venda do produto 7LIVES HELMET, ainda em processo de registro junto a ANVISA, com prova processual de publicidade dada pelo site www.7lives.com.br, incluindo a data de início de tal comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2021 (fl. digital 22 do SEI nº 2669063), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2021 (SEI nº 2676046), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3844177/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 27 do SEI nº 2669063), alegando, em suma, que a publicidade e a exposição à venda se basearam na permissão excepcional, extraordinária e temporária da Resolução - RDC nº 356/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 379/2020.

Alega que o produto 7LIVES HELMET é um "*Capacete de Oxigenoterapia é considerado essencial para o combate à COVID-19, pois se trata de interface de ventilação mecânica não invasiva que pode ser utilizado tanto com ventilador pulmonar, quanto sem respirador*". Por isso, acreditava que o dispositivo estava inserido na permissão de fabricação prevista na Resolução - RDC nº 356/2020. Argumenta que outros produtos eram vendidos com base nas mesmas resoluções, mesmo após o prazo previsto nas normas e que, não poderia ser-lhe dado tratamento diferente. Especialmente porque agiu de boa-fé e buscou registrar o seu produto em agosto/2020 e obteve a regularização em 30/12/2020. Destaca que "*possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico*".

Em relação ao descumprimento da Notificação nº

3433861/20-6, afirma que não teve conhecimento da mesma e que a pessoa que acessou a notificação (Omar Losovoi Junior) é um terceiro estranho à Autuada. Que somente teve conhecimento da pendência em maio/2021, quando atualizava seu porte econômico. Assim, a ausência de resposta não poderia ser-lhe imputada.

Pugna pelo acolhimento de sua defesa, observados os princípios da Lei nº 13.460/2017 e, requer: seja afastada a infração pelo descumprimento da notificação, bem como, o reconhecimento de que a publicidade e exposição à venda se deu sob a permissão da Resolução - RDC nº 356/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 379/2020. E que não seja aplicada qualquer penalidade. Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de Advertência, observância do princípio da proporcionalidade, considerando a natureza do produto, as circunstâncias que limitaram a resposta à notificação por ação de terceiro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de janeiro de 2014 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2764875), argumentando que, as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações, objeto deste processo. Informa que, após denúncia de publicidade e venda irregular do produto 7LIVES HELMET, foi aberto dossiê de investigação das irregularidades. Relata que a área de registro foi consultada acerca da regularidade do produto, tendo em vista que na publicidade o produto era indicado para "uso para respiração com oxigênio" e "interface a ser utilizado em ventilação não invasiva, com ou sem ventilador mecânico". Confirma a informação da defesa, quanto ao peticionamento de registro do produto em 24/08/2020 e a concessão pela Anvisa em 30/12/2020.

Argumenta que a notificação de exigência 3433861/20-6, visando comprovar a venda do produto, sem resposta a empresa foi acessada em 14/10/2020 por OSMAR LOSOVOI JUNIOR, CPF 280.440.528-10. Assim, considerando as provas nos autos, entende que as infrações são inegáveis. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando o conjunto probatório do processo, qual seja: Memorando nº 50/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. digital 04 do SEI nº 2669063); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. digital 05 do

SEI nº 2669063); Cópias de páginas do sítio eletrônico www.7lives.com.br, com acesso em 22/09/2020 (fls. digitais 06-11 do SEI nº 2669063); Extrato de Notificação de Exigência 3433861/20-6 (fl. digital 14 do SEI nº 2669063), que apontam para a materialidade e autoria das infrações. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

A alegação de publicidade e venda do produto sob a permissão da Resolução - RDC nº 356/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 379/2020 não merece acolhimento. Conforme o artigo 2º da Resolução - RDC nº 356/2020, estava permitida apenas a fabricação, importação e aquisição excepcional dos seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) para uso em serviços de saúde: a) máscaras cirúrgicas; b) respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes; c) óculos de proteção; d) protetores faciais (face shield); e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e propés. Além disso, a norma permitiu a fabricação e importação excepcional de válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.

Conforme declarado pela própria Autuada o produto 7LIVES HELMET é uma *"interface de ventilação mecânica não invasiva que pode ser utilizado tanto com ventilador pulmonar, quanto sem respirador"*. Portanto, não está inserido no que permitia a resolução. Ademais a Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP, no Memorando nº 50/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. digital 04 do SEI nº 2669063), afirma que *"o dispositivo 7LIVES HELMET é considerado produto para a saúde passível de regularização como Notificação Classe II"* (médio risco). Portanto, ao fazer publicidade e expor à venda o produto 7LIVES HELMET, antes de sua regularização junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação a infração pelo descumprimento da Notificação de Exigência 3433861/20-6. Consta do cadastro da empresa junto à Anvisa, o nome do Sr. Omar Losovoi Junior, como responsável legal/representante do responsável legal, conforme fotografia abaixo. Assim, pela informação constante do cadastro da empresa no DATAVISA, a área autuante considerou aperfeiçoada a notificação, visto seu acesso por pessoa integrante do quadro de técnicos/responsáveis pela empresa.

DATAVISA R1.14/2004 - Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Trabalho — Microsoft Edge

datavisa/datavisa/CONSULTAS/DEmpresa.asp?vNU_CNPJ_EMPRESA=02949582000182&opce...

Consultar Empresa

Detalhes da Empresa

datavisa v.1.19
SERV:581

Dados da Empresa

Razão Social:	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	CNPJ:	02.949.582/0001-82
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[seminformação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

1º Endereço

Endereço:	RCDOMA CURITIBA/PONTA GROSSA BR 277, Nº 3931, KM 04 -	Número:	
Bairro:	ORLEANS	Cidade-UF:	CURITIBA - PR
Telefone:		Fax:	(41) 3253 0500
CEP:	82305100		
Endereço Principal:	S	Qualificação do Endereço:	

Filiais da Empresa

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia
02949582000344	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	MEDICALWAY
02949582000425	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Técnicos da Empresa

RESPONSÁVEL LEGAL	ANTONIO CARLOS MULLER MELLO
RESPONSÁVEL TÉCNICO	GUILHERME BOREKI
RESPONSÁVEL TÉCNICO	RODRIGO MACHADO BLASZCZYK
RESPONSÁVEL TÉCNICO	LUIZ JUAREZ DA MAIA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	BRUNA REGIANI VELOSO
RESPONSÁVEL LEGAL	PAULO HENRI QUE PASSARINI
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	LUCIANO DA SILVA VASCONCELOS
RESPONSÁVEL TÉCNICO	VANDERLEI DE JESUS DA MAIA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	VANDERLEI DE JESUS DA MAIA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	LUIZ JUAREZ DA MAIA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	OMAR LOSOVOT JUNIOR
RESPONSÁVEL LEGAL	OMAR LOSOVOT JUNIOR
RESPONSÁVEL LEGAL	LUIZ JUAREZ DA MAIA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	MAGNUM MICHEL SANTANA
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	PAULO HENRI QUE PASSARINI
REPRESENTANTE LEGAL DO RESPONSÁVEL LEGAL	LUCAS MAURÍCIO RODRIGUES
RESPONSÁVEL TÉCNICO	LUCIANO DA SILVA VASCONCELOS
RESPONSÁVEL TÉCNICO	PAULO HENRI QUE PASSARINI

De acordo com o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Sobre a validade da notificação eletrônica no âmbito do processo investigativo, a Procuradoria Federal junto à Anvisa no Parecer nº 00103/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU enfatiza que não há impedimento jurídico-legal para a utilização da notificação eletrônica, desde que se assegure a certeza da ciência do interessado, conforme o artigo 26, §3º, da Lei nº 9.784/1999. Assim, é válida a notificação por meio eletrônico, considerando a ciência da Autuada, por meio da certificação de leitura por pessoa que figura no cadastro da empresa junto à Anvisa, conforme consta do Extrato de Notificação de Exigência 3433861/20-6 (fl. digital 14 do SEI nº 2669063).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, por se tratar de descumprimento de exigência do órgão sanitário, 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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2768213), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2768217) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2764875).

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 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração os artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005, tipificada no artigo 10, incisos IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e Advertência, assim estabelecida:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "*Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.7lives.com.br, com acesso em 22/09/2020, o produto para saúde 7LIVES HELMET — CAPACETE DE OXIGENOTERAPIA (classe de risco II), sem registro na ANVISA no período de 22/09/2020 a 30/12/2020.*";

b) Advertência por "*Descumprir a Notificação Nº 3433861/20-6, que determinou confirmação de venda do produto 7LIVES HELMET, ainda em*

processo de registro junto a ANVISA".

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 26/06/2024, às 20:11, 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 **3038840** e o código CRC **156485D5**.
