

DECISÃO N° 2010337, DE 17 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.181892/2020-33

AI5 nº 0778570/20-4 - GGFIS

Autuada: UP BIOMEDICAL TECNOLOGIA EM SAÚDE LTDA

CNPJ: 21.237.379/0001-28

A empresa UP BIOMEDICAL TECNOLOGIA EM SAÚDE LTDA foi autuada em 13 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 58 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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: acompanhamento objetivo da evolução dos tratamentos da dor orofacial - bruxismo, apertamento dental; fisioterapia - neurológica, traumato-ortopédica, relaxamento muscular; fonoaudiologia - disfunções orofaciais e de fala; sem que o produto tenha registro na Anvisa, sem que a empresa possua autorização para realizar propaganda de produtos para saúde;

[...]

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 23 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0728059/21-5), complementando-a em 09 de julho de 2021 (expediente Datavisa nº 2668405/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que não cometeu qualquer irregularidade, visto já haver atendido à Notificação nº 23-020/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e reformulado seu sítio eletrônico., além de se tratar de equipamento de treinamento, auxiliar no relaxamento muscular e meditação.

Afirma que o produto que desenvolveu consiste em *"um equipamento de treinamento que tem como o objetivo fundamental ensinar às pessoas técnicas de relaxamento muscular, promovendo o auxílio da atividade de treinamento muscular, o que, em última análise, pode trazer bons resultados terapêuticos, desde que o usuário tenha orientação de um profissional da saúde."* Dessa forma, não se trata, de um equipamento de caráter terapêutico ou que promova diagnóstico, prevenção ou reabilitação de patologias.

Continua dizendo que não há que se falar em propaganda, porque apenas apresenta e detalha tecnicamente seu produto, tendo inclusive inserido em seu sítio eletrônico uma mensagem de alerta aos usuários de que não se trata de um produto médico.

Requer o acolhimento de sua razões de defesa e, o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de março de 2022 (fls. 31-34) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que ao responder e cumprir ao determinado na Notificação recebida, a Autuada apenas cumpriu sua obrigação legal.

Assevera que ao contrário do que alega a Autuada *"...houve a propaganda de produto para saúde sem registro, contendo alegações terapêuticas não aprovadas por esta Agência"*. E destaca que na peça publicitária da Autuada constavam os dizeres: *"acompanhamento objetivo da evolução dos tratamentos da dor orofacial - bruxismo, apertamento dental; fisioterapia - neurológica, traumato-ortopédica, relaxamento muscular; fonoaudiologia - disfunções orofaciais e de fala."*

Destaca, também, o parecer da área de registro de produtos para saúde, que deu seu parecer por meio do Memorando nº 129/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA (fl. 10), acerca das irregularidades presentes na peça publicitária, no sítio eletrônico www.neuroup.com.br: *"2. Pelas informações disponibilizadas no site www.neuroup.com.br, o produto é indicado para tratamento de dores musculares, por meio de monitorização da contração e relaxamento musculares."* *"3. Portanto, o produto está sujeito a cadastro na Anvisa, conforme Resolução RDC nº 40/2017, sendo classificado como produto de médio risco, Classe II, de acordo com a Regra 10 da Resolução*

RDC nº 185/2001.”

Com relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões da área de investigação, conforme Despacho nº 416/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) e classifica o risco sanitário como ALTO (fls. 34v).

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 Extrato do sítio Registro.br (fls. 05); Cópias das páginas do sítio www.neuroup.com.br, visitado em 04/10/2016 (fls. 06-07); Memorando nº 129/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA (fl. 10); Notificação nº 23-020/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 11); Resposta da Notificada (fls. 12-16); Despacho nº 416/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21), 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

No que se refere a alegação de inexistência de infração porque cumprira a determinação contida na Notificação nº 23-020/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, não lhe assiste razão. O atendimento à Notificação não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437, de 1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado

com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Com relação a alegação de inexistência da infração, apesar das alegações da Autuada, comprova-se a presença de alegações de cunho terapêutico, verificadas na publicidade contida em seu sítio eletrônico acessado em 04/10/2016, conforme fls. 06. A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que o produto em questão fora divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 MÉDIA - GRUPO IV (fls. 37-38), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34v).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 17/08/2022, às 12:17, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2010337** e o código CRC **C45A3053**.