

VOTO Nº 11/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-Absorvíveis Ltda.

CNPJ: 06.232.491/0001-82

Processo: 25351.319226/2023-27

Expediente: 0469651/24-5

Área: CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto pela empresa Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-Absorvíveis Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reconsideração de indeferimento de Notificação de Dispositivo Médico Classe II. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0469651/24-5, pela empresa Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-Absorvíveis

Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13/03/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0238452/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que confirma a posição da área técnica.

Em 22/05/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II, para o produto Kit Bioflex Premium.

Em 03/07/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 124, por meio da Resolução - RE nº 2.364, o indeferimento da petição de 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0635787233, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na mesma data.

Em 04/07/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0682853/23-2.

Após análise das alegações da recorrente, a área manifestou-se por meio do Parecer nº 856/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu nos termos do Voto nº 0238452/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, decisão disposta no Aresto nº 1.624, de 13 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 51 de 14/03/2024, seção 1, página 85.

Em 12/04/2024, por meio do expediente nº 0469651/24-5, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

A GGREC, no Despacho nº 0581135/24-8, informou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária, e encaminhou o caso à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de

admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 05/04/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 12/04/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

- embora uma UNIDADE CIRÚRGICA BIPOLAR (que não é objeto deste registro) esteja classificada como classe de risco III, a CÂNULA MULTIPOLAR (parte integrante do Kit Bioflex Premium) deve ser classificada como classe II, segunda a regra 6 da RDC nº 751/2022;
- a função da CÂNULA MULTIPOLAR consiste em **transmitir o sinal gerado pela unidade cirúrgica**. A CÂNULA MULTIPOLAR não gera qualquer corrente ou tensão elétrica nem possui qualquer tipo de software. Analogamente podemos comparar a CÂNULA MULTIPOLAR a um “fio elétrico” cuja função é meramente transmitir o que é gerado na unidade cirúrgica até o paciente;
- a regra de classificação 9 refere-se a **dispositivos terapêuticos ativos** que conforme item XVII do artigo 4º do capítulo I da seção III da RDC 751/2022 é definido como: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência. Dispositivo ativo, conforme o item XI do artigo 4º do

capítulo I da seção III da RDC 751/2022 é definido como: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, **excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.** Conforme a definição de dispositivo ativo, excetua-se aqueles cuja função é transmitir energia entre um dispositivo ativo (como por exemplo a UNIDADE CIRÚRGICA BIPOLAR) e o paciente, sem produzir qualquer alteração significativa. Então, vejamos: A função da CÂNULA MULTIPOLAR é justamente a de transmitir o sinal gerado pela unidade cirúrgica ao paciente. A CÂNULA MULTIPOLAR não gera qualquer corrente ou tensão elétrica, não produz qualquer tipo de alteração no sinal gerado pela unidade cirúrgica e nem possui qualquer tipo de software. Logo, podemos afirmar, conforme a definição do item XI do artigo 4º do capítulo I da seção III da RDC 751/2022 que **a CÂNULA MULTIPOLAR não é um dispositivo ativo e, portanto, a regra de classificação 9 não se aplica** à CÂNULA MULTIPOLAR. (grifos meus)

Ao fim, solicita o deferimento do produto Kit Bioflex Premium como classe de risco II.

Ocorre que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto retromencionado, exarado pela GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 0581135/24-8, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Inicialmente, é importante destacar que os produtos para saúde são classificados em Classes I, II, III ou IV conforme o risco que representam à saúde. Essa categorização segue as diretrizes da Resolução RDC nº 751/2022, considerando aspectos como o tempo de contato com o paciente, o nível de invasividade necessário e a área do corpo envolvida. Para essa classificação, são avaliados a finalidade do produto, os possíveis impactos de falhas e a tecnologia empregada em seu desenvolvimento. Compreender cada um desses aspectos é crucial para uma classificação precisa do produto.

Após uma análise minuciosa, a equipe técnica constatou que as cânulas multipolares são dispositivos especialmente projetados para facilitar diversas técnicas de descompressão de hérnias de disco, realizadas por

meio de cirurgias minimamente invasivas e endoscópicas na coluna vertebral. Esses dispositivos proporcionam ao cirurgião a flexibilidade de escolher as abordagens mais adequadas para as intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e a adoção das técnicas cirúrgicas preferenciais.

Contudo, quando esses dispositivos são utilizados na coluna vertebral em procedimentos de eletrocirurgia, envolvendo coagulação e retração de tecidos moles, são classificados como Classe III, de acordo com a Regra 9 da Resolução RDC nº 751/2022. Essa categorização é estabelecida devido à transferência de energia em um contexto cirúrgico, o que pode representar um risco potencial para os pacientes.

É essencial ressaltar que o motivo pelo qual o pedido foi indeferido foi a conexão do dispositivo a unidades cirúrgicas bipolares, o que diferencia essas cânulas de outros utilizados em procedimentos de descompressão de nervos, que não possuem essa conexão. Quando essa conexão está presente e o procedimento envolve descompressão de hérnias de disco por radiofrequência, a classificação de risco é estabelecida como Classe III, conforme a Regra 9.

Por oportuno, vale adicionar que não encontra respaldo a argumentação da Recorrente de que a CÂNULA MULTIPOLAR não se trata de um dispositivo ativo. Ora, o “Formulário de Petição para Notificação de Equipamentos – RDC nº 751/2022”, apresentado pela empresa em sua petição inicial (expediente nº 0514727/23-3, de 22/05/2023), ao descrever o dispositivo, menciona seu uso em **“intervenções termomecânicas** em estruturas biológicas do disco da coluna vertebral”. Assevera também que “o Kit Bioflex Premium é recomendado apenas para cirurgiões que estejam familiarizados com as técnicas cirúrgicas de endoscopia de coluna, em procedimentos minimamente invasivos, e com **eletrocirurgia onde coagulação ou retração dos tecidos moles é necessária**” (grifos meus). Detalha, ainda, na seção 4.2.19 Advertências/Precauções do formulário, que “Após desligar a energia da unidade eletrocirúrgica, a ponta da cânula multipolar pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras. Recomenda-se evitar o contato direto com ela”.

Isso posto, é forçoso concluir que tais características evidenciam a **conversão de energia elétrica em térmica**, o que torna o referido *kit* um **dispositivo médico ativo** e que, alinhado à descrição trazida pela Regra 9, deve ser classificado na classe de risco III. Desse modo, não restam dúvidas acerca da

correta interpretação da RDC nº 751/2022 por todas as unidades da Anvisa que avaliaram o caso ora em debate.

Demais publicações da Agência já trouxeram luz a essa questão, a exemplo do Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa, de 2021, disponível no sítio eletrônico da Agência¹:

(...) os eletrodos usados em equipamentos eletrocirúrgicos para corte de tecidos ou cauterização são produtos médicos ativos porque sua operação depende da energia fornecida por um gerador e sua ação é conseguida pela conversão da energia elétrica em térmica, no tecido.

Ademais, a Nota Técnica Orientativa nº 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA², também disponível no sítio eletrônico da Agência, já detalhava que equipamentos cirúrgicos de alta frequência (AF) com finalidade para corte, coagulação e ablação, utilizados em procedimentos cirurgicamente invasivos, estão sujeitos ao registro e que seus acessórios deveriam seguir o mesmo enquadramento.

Assim, pelo esclarecido, mantenho o Aresto nº 1.624, de 13 de março de 2024, da GGREC, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0581135/24-8, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0469651/24-5.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf>

² Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-002-2017.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3404608** e o código CRC **3D2574D9**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3404608