

VOTO N° 0062/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos Datavisa: 25351.223471/2019-53

Expedientes nº 1224904/24-9

Empresa: JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Assunto: Recurso Administrativo

RECURSO ADMIN
ALTERAÇÕES SO

Conclusão da análise
em consonância com

Posição do relator: ()

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso interposto sob expediente nº 1224904/24-9 pela empresa JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A, em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1034137/24-8- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/11/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, para o produto CURATIVO EM ESPUMA DE POLIURETANO VITALDERME.

Em 22/01/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 15, por meio da Resolução – RE nº 231, de 18/01/2024, o cancelamento da petição de 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0042663246, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 25/01/2024.

Em 23/02/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0217909/24-8.

Em 28/02/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 06/08/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 06/08/2024.

Em 05/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, os requisitos objetivos de admissibilidade dos recursos são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são a legitimidade e o interesse jurídico.

No que diz respeito à tempestividade, os recursos em análise são considerados tempestivos, uma vez que foram interpostos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da intimação do interessado. Além disso, verificam-se atendidas as demais condições para o prosseguimento do feito, visto que os recursos possuem previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não houve o exaurimento da esfera administrativa e está presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 06/08/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 05/09/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 27 de agosto de 2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou os recursos em 26 de setembro de 2024, conclui-se que os recursos em questão são tempestivos.

Portanto, constata-se que todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos foram preenchidos, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, os recursos administrativos devem ser conhecidos e analisados quanto ao mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente alega que:

- **Novo Peticionamento:** A empresa alega que havia realizado peticionamento relacionado à alteração de Notificação para implementação imediata.
- **Notificação à ANVISA:** Informou que a separação dos modelos com e sem silicone não era adequada conforme a RDC nº 556/2021, pois não havia diferença na composição.
- **Diferenças de Modelos:** A análise técnica da Anvisa considerou erroneamente que as informações sobre os curativos com silicone não deveriam constar, ignorando que o pedido inicial incluía três tipos de curativos. Após uma exigência da ANVISA, a empresa decidiu retirar o modelo sem silicone, mantendo as características dos modelos com silicone. A Anvisa deveria ter especificado claramente a necessidade de excluir os modelos com silicone, em vez de permitir a escolha

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

No que se refere ao mérito, a recorrente mantém as mesmas alegações já discutidas e fundamentadas no Voto nº 1034137/24-8- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

A área técnica esclareceu que o processo nº 25351.223471/2019-53 foi deferido em 23/05/2019 sem a devida análise técnica da documentação, considerando que, à época, o produto já era passível de notificação conforme a RDC nº 40/2015. Da mesma forma, o expediente nº 4181373/20-1, referente à "Alteração de notificação – Implementação imediata", publicado em 23/12/2020, também não passou por análise técnica.

Em 2023, o processo foi submetido a auditoria com base na RDC nº 751/2022, quando se identificou que o agrupamento de família estava em desacordo com a RDC nº 556/2021. Diante disso, a área técnica gerou a petição nº 80268, referente à "Reavaliação processual" (Expediente nº 0857564/23-9), solicitando correções. No entanto, além de realizar as correções exigidas, a empresa alterou outras informações que não eram pertinentes à retificação, o que motivou a emissão de uma segunda exigência (Expediente nº 1085546/23-7).

Ao analisar o cumprimento da exigência, verificou-se que a empresa inicialmente protocolou a petição nº 80256 ("Alteração de notificação – Implementação imediata", transação nº 11118932023), mas, em seguida, apresentou pedido de desistência (Expediente nº 1259868/23-1) dessa mesma transação. Posteriormente, a empresa protocolou nova petição com o mesmo tema (Expediente nº 1259217/23-0), a qual foi indeferida em 26/12/2023.

Dessa forma, a área técnica esclareceu que as alterações solicitadas na notificação de exigência não foram realizadas, assim como a adequação do agrupamento, uma vez que todas as petições apresentadas pela empresa continham erros de peticionamento, resultando em desistência ou indeferimento. Por esse motivo, a petição de notificação foi cancelada com base na RDC nº 751/2022.

O recurso administrativo interposto pela empresa não demonstrou qualquer ilegalidade no procedimento adotado pela área técnica, tampouco identificou erro técnico no cancelamento da petição.

3.

VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso relacionado ao expediente nº 1224904/24-9, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, conforme Areto nº 1651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024 seção 1, página 144.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/04/2025, às 12:30, 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 **3476462** e o código CRC **1F8D9563**.