

**VOTO Nº 066/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos Datavisa: 0161527/25-6
Expedientes nº 0161527/25-6
Empresa: OPTHALMOS LTDA
CNPJ: 61.129.409/0001-05
Assunto: Recurso Administrativo

**RECURSO ADMINISTRATIVO
ERRO DE ENQUADRAMENTO**

1- O produto foi indeferido pela RDC nº 751/2022. A indeferência foi dada no pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.
2- O produto similar com o mesmo princípio ativo.

Posição do relator: CONCORDO

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 0161527/25-6 pela empresa OPTHALMOS LTDA, em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 29/01/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0117329/25-6-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/12/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família, para o produto ICV INDOCIANINA VERDE OPTHALMOS conforme processo em epígrafe.

Em 12/08/2024 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 154 - por meio da Resolução – RE nº 2852, o indeferimento da petição em epígrafe e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1037845246, informando dos motivos da decisão supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no mesmo dia, 12/08/2024.

Em 29/08/2024 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 01191278/24-7.

Em 27/09/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 31/01/2025, 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 03/02/2025.

Em 05/02/2025, 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 esgotamento da esfera administrativa e está presente, por fim, o interesse jurídico.

Sendo assim, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 03/02/2025, por meio de ofício constante nos autos e que a recorrente protocolou o presente recurso em 05/02/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em suma, a empresa apresenta os seguintes argumentos:

• Dificuldades no Processo de Regularização

A empresa afirma que está dedicada ao processo de regularização do produto, apesar da ausência de publicações oficiais sobre a transição de enquadramento regulatório e solicita que o produto seja classificado como medicamento órfão, destacando que nenhuma outra empresa possui registro semelhante. A empresa alega uma falta de orientação clara por parte da ANVISA quanto ao procedimento adequado para a migração do produto para a base regulatória correta. Além disso, menciona os desafios adicionais enfrentados durante a pandemia de COVID-19 e suas implicações nas etapas administrativas. A empresa apresentou um cronograma detalhando tanto as etapas já realizadas quanto aquelas que ainda precisam ser concluídas para a regularização, ressaltando a necessidade de tempo adicional para a análise e finalização do registro.

• Discussão sobre a Nota Técnica 001/2011

A empresa critica o uso da Nota Técnica como fundamento para regulação, argumentando que tal documento não oferece a segurança jurídica necessária para justificar o enquadramento desejado. Salienta, ainda, que alterações no status regulatório dos produtos devem ser realizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC).

- **Precedentes e Regulamentação Similar**

A empresa cita precedentes regulatórios, tais como a normativa que enquadra Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oculares sob a RDC nº 458 de dezembro de 2020.

- **Composição e Ação Mecânica do Produto**

O produto possui uma ação mecânica e sua composição se baseia em filtros fluorescentes. A empresa enfatiza que ele é regulado de forma distinta dos medicamentos e propõe que sua análise inclua comparação com outros produtos similares.

A empresa solicita maior clareza e suporte da ANVISA no processo de regularização, argumentando que as barreiras impostas, inclusive pela aplicação de normas técnicas inadequadas, dificultam a adaptação do produto ao mercado regulado.

2.2. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

No que se refere ao mérito, a recorrente mantém as mesmas alegações já discutidas e fundamentadas no Voto nº 0117329/25-6 -- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Resumidamente, conforme já informado no Voto 0117329/25-6 -- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, a Anvisa indeferiu a solicitação de revalidação do registro da família do produto Indocianina Verde Ophthalmos, pois ele não se enquadra como dispositivo médico conforme o Art. 4º, Inciso X, da RDC nº 751/2022. A substância é um corante utilizado em exames angiográficos e possui mecanismo de ação farmacológico, o que impede seu enquadramento como dispositivo médico, uma vez que, segundo a regulamentação vigente, esses produtos não podem ter ação principal mediada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Esse entendimento é reforçado pela Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA, que orienta o enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente aqueles classificados como "produtos fronteira".

Desde 2011, vêm sendo conduzidas discussões acerca do enquadramento sanitário de produtos contendo Fluoresceína Sódica injetável, originalmente registrados como dispositivos médicos, com vistas à sua migração para a categoria de medicamentos. Essas discussões foram impulsionadas pela Nota Técnica nº 1/2011/GEMAT/GGTPS/ANVISA (3139748) e por diversos pareceres emitidos pelas áreas técnicas envolvidas.

Contudo, foi publicada no Diário Oficial da União nº 43 a Resolução nº 809, de 27 de fevereiro de 2025, que revalidou o registro do produto contendo Fluoresceína Sódica injetável como dispositivo médico até 18 de maio de 2035, com parecer técnico favorável da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Atualmente, a Fluoresceína Sódica Ophthalmos está registrada como dispositivo médico sob o número de registro 10172470003, pertencente à classe de risco IV - risco máximo.

Na análise do documento Despacho nº 54/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3508321), encaminhado para a DIRE2, foi informado que o entendimento da GEMAT/GGTPS permanece alinhado ao exposto na Nota Técnica nº 1/2011/GEMAT/GGTPS/ANVISA. Além disso, foi mencionado que a GGMED já havia se manifestado sobre a necessidade de elaborar uma norma para definir os procedimentos e prazos de adequação dos registros de produtos à base de Fluoresceína injetável à categoria de medicamentos.

Dessa forma, a empresa Ophthalmos foi informada, por meio da Ouvidoria, no âmbito do procedimento nº 402101, em 2 de setembro de 2011, de que a GEMAT adotaria a sugestão da GGMED para revalidar o processo nº 250000114029414. O objetivo era garantir que todas as empresas detentoras de registro desse tipo de produto estivessem sujeitas às mesmas exigências, de forma simultânea. Assim, conforme o despacho citado, enquanto não for publicada a regulamentação proposta pela GGMED, os processos estão sendo revalidados pela GGTPS para evitar o desabastecimento desse tipo de produto à sociedade brasileira, considerando que, até o momento, não existem registros desse produto junto à GGMED.

A ausência de norma específica aplicável aos produtos contendo contraste oftalmológico tem conduzido à adoção de soluções pontuais, como a revalidação sucessiva de registros concedidos como dispositivos médicos. Embora tal medida possa ser compreendida como necessária para evitar o desabastecimento, ela não soluciona o impasse técnico regulatório de fundo e gera incertezas para o setor produtivo.

A edição de norma específica, com a devida participação social e técnica, é o caminho adequado para garantir a previsibilidade dos procedimentos regulatórios, a isonomia entre os agentes econômicos e a proteção eficaz da saúde da população.

A Lei do Processo Administrativo Federal dispõe que a Administração deve atuar com base em critérios de segurança jurídica, proteção da confiança legítima e estabilidade das decisões. Permitir que empresas diferentes sejam submetidas a entendimentos distintos quanto ao enquadramento regulatório do mesmo tipo de produto viola o princípio da isonomia e compromete a previsibilidade e a coerência das decisões da Anvisa (art. 2º da Lei nº 9.784/1999).

Dessa forma, a adoção de entendimentos distintos para situações análogas, como nos casos da **Indocianina Verde** e da **Fluoresceína Sódica** da empresa Ophthalmos, contraria os princípios da razoabilidade e da coerência, que impõem à Administração Pública a obrigação de atuar com uniformidade.

Considerando os princípios da legalidade, segurança jurídica, isonomia e coerência administrativa que regem a atuação da Administração Pública, proponho o retorno do presente processo à área técnica competente, com o objetivo de possibilitar a análise integrada e uniforme dos processos envolvendo produtos contendo substâncias de uso oftalmológico com ação de contraste, a exemplo da ICV INDOCIANINA VERDE OPTHALMOS.

Nesse sentido, o retorno à área técnica visa permitir uma **avaliação sistêmica e coordenada dos processos e recursos em trâmite**, garantindo que os produtos com substâncias utilizadas como contraste oftalmológico sejam **submetidos a critérios técnicos uniformes**, com base em diretrizes comuns e transparentes, até que haja regulamentação específica sobre o tema.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso relacionado ao expediente nº 0161527/25-6, retornando o recurso para a GGTPS, a fim de que seja promovida a devida análise à luz dos entendimentos já adotados em casos análogos, como o da Fluoresceína Sódica Injetável.

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 **3485641** e o código CRC **6072C980**.

