

VOTO Nº 100/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Missner & Missner Ltda.

CNPJ: 03.225.411/0001-73

Nº do processo: 25351.371532/2024-55

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 1550163/24-8

CANCELAMENTO. NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO CLASSE II. MATERIAL. ERRO ENQUADRAMENTO SANITÁRIO. INDICAÇÃO DE USO. REGULARIZAÇÃO PASSIVEL DE REGISTRO.

A inobservância da legislação específica (RDC nº 751/2022, RDC nº 185/2001, Lei nº 6360/1976 art. 59 e 67), prevista para o assunto peticionado enseja o cancelamento do pleito conforme disposto no Art. 15 da Lei nº 6360/1976.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade,

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1472487241 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/10/2024 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1472487/24-1, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 26/10/2024.

Em 11/11/2024, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2^a instância, sob expediente nº 1550163/24-8.

É o relatório. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 26/10/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 11/11/2024, 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, procedendo à análise do mérito.

2.2 Dos motivos da decisão de 1^a instância

As razões para a decisão em 1^a Instância foram

expostas por meio do Ofício nº 1071217248, nos seguintes termos:

(...) Cancelamento da petição de notificação, tendo em vista que o enquadramento não foi realizado de acordo com a RDC nº 751, de 2022, Anexo I. A empresa enquadrou o produto na regra 4, classe de risco II. No entanto, de acordo com a composição informada pela empresa (5% fibras de celulose renovável embebido em 95% de soro fisiológico), e informação no item 4.2.2: "A umidade presente na membrana proporciona ação calmante e redutora da sensação de calor, alívio do desconforto e da dor, hidratação profunda e regeneração cutânea, contribuindo para a aceleração do processo de recuperação da pele."; entende-se que o produto é enquadrado na classe de risco do produto para IV, regra 14, uma vez que possui soro fisiológico na composição. Desta forma, o produto não é passível de notificação nesta Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), mas sim de registro, conforme RDC nº 751, de 2022. De acordo com o disposto na RDC nº 751, de 2022, art. 41: "Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que: [...] IV – for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; [...]" . Ainda, a empresa não esclarece se o produto é degradado ou absorvido, não informa se haverá remoção, considerando que permanece na pele por até 96h; não informa a composição química e origem da fibra de celulose; no item 4.2.2 informa que se trata de nanofibras naturais, mas no item 4.2.5 não informa a presença de nano material.

2.2 Das alegações da recorrente

Em sede recursal, a recorrente alega, em suma, que:

- a) não há evidência de risco sanitário que justificasse o cancelamento abrupto do registro;
- b) deu início ao novo processo de "REGISTRO" em 29/08/2024, sob o número de Processo nº 25351.399441/2024-00, que ainda não foi analisado pelo órgão;
- c) a classificação do produto na Classe II é mais específica, adequada e necessária para refletir as funções e benefícios clínicos que o curativo proporciona;
- d) a classificação mais rigorosa, tal como Classe III ou IV, seria desproporcional, considerando que o produto não adere ao corpo humano nem apresenta risco significativo à saúde;

e) é evidente que, ao conceder a “NOTIFICAÇÃO”, a ANVISA realizou, no mínimo, uma análise inicial da documentação apresentada, validando o cumprimento dos requisitos legais e concluindo que o produto estava em conformidade com as normas e classificações vigentes;

f) ao alterar o critério de enquadramento de determinado produto ou serviço, é razoável que a ANVISA conceda prazo adequado para que as empresas possam se adequar às novas exigências.

Por fim, a recorrente requer que o Recurso seja recebido com efeito suspensivo, que seja totalmente provido. Alternativamente, requer que seja determinada a prioridade na análise e julgamento do novo Processo de Registro nº 25351.399441/2024 00, expedindo ofício à unidade responsável para que o processo seja analisado com urgência. Em caso de impossibilidade de análise e julgamento em prazo razoável, requer que a ANVISA mantenha temporariamente a validade da NOTIFICAÇÃO, até que o novo processo de REGISTRO seja finalmente decidido pela ANVISA.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre ressaltar que a empresa submeteu o produto à Anvisa por meio do procedimento de notificação, com base na Regra 4 da RDC nº 751/2022, enquadrando-o como dispositivo de classe de risco II. No entanto, considerando a composição do produto (5% de fibras de celulose renovável e 95% de soro fisiológico) e as alegações terapêuticas atribuídas (tais como alívio da dor, regeneração cutânea, entre outras), o enquadramento correto seria na classe de risco IV, nos termos da Regra 14 do Anexo I da RDC nº 751/2022, conforme transcrição abaixo:

Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e

instruções de uso de dispositivos médicos, estabelece que os produtos categorizados nas classes de risco I e II estão sujeitos ao regime de notificação, enquanto aqueles classificados como risco III e IV devem ser submetidos ao processo de registro.

Nesse contexto, destaco a diferença entre o regime de notificação e o processo de registro.

O procedimento de registro consiste na análise técnica prévia por parte da Anvisa, da documentação apresentada pela empresa detentora do produto. Caso todos os requisitos técnico-regulatórios sejam devidamente atendidos, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), autorizando, a partir de então, a fabricação e comercialização do produto.

Por sua vez, a notificação corresponde ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa da intenção de comercializar determinado produto. Após a publicação da notificação no portal da Agência, a empresa está autorizada a iniciar a fabricação do produto. Nesse regime, não há análise prévia da documentação pela Anvisa, de modo que a verificação ocorre posteriormente, por meio de amostragem ou após recebimento de denúncias.

Dessa forma, não merece prosperar a alegação da recorrente de que a Anvisa teria conhecimento prévio da composição do produto antes da notificação, ou que teria havido mudança de entendimento por parte da Agência, uma vez que o regime de notificação, diferentemente do registro, não pressupõe análise prévia da documentação submetida. O controle regulatório, nesse caso, é exercido *a posteriori*, por meio de ações de monitoramento, verificação por amostragem e apuração de denúncias, conforme previsto no art. 35 da RDC nº 751/2022.

No caso em questão, a classificação inadequada do produto como de risco II, em vez de risco IV, possibilitou a sua disponibilização no mercado sem que fossem submetidos aos requisitos técnicos exigidos para produtos de classe IV, em especial a avaliação prévia da segurança e eficácia pela Anvisa.

A classificação do produto como de risco IV implica a obrigatoriedade de apresentação de documentação técnica adicional, não exigida para dispositivos de classe II, além de submeter o processo à análise técnica prévia e aprovação da Anvisa, como condição indispensável para sua disponibilização no mercado.

Nos termos dos arts. 13 e 14 da RDC nº 751/2022, encontram-se elencados os documentos exigidos, respectivamente, para os regimes de notificação e registro de dispositivos médicos. No caso dos produtos sujeitos a registro — isto é, aqueles classificados nas classes III e IV —, são requeridos elementos documentais que não foram apresentados no processo de regularização ora em análise. Assim, a classificação inadequada promovida pela empresa resultou na disponibilização de um produto no mercado sem a devida verificação de sua segurança e eficácia por parte da autoridade sanitária.

A atuação da Anvisa ao cancelar a notificação do produto está alinhada aos princípios da precaução e prevenção. O princípio da precaução deve ser aplicado quando há incerteza científica quanto aos danos à saúde que um produto pode causar. No caso em tela, embora não haja relatos de eventos adversos até o momento, não é possível afirmar com absoluta certeza que o produto cumpre todos os requisitos de segurança e eficácia sem a devida análise técnica prévia realizada pela Anvisa.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 prevê expressamente, em seus dispositivos, que os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos estão sujeitos à reavaliação processual, sendo facultado à Anvisa, sempre que identificadas inconsistências, omissões ou necessidade de complementação de informações, instar a empresa detentora a promover as devidas adequações.

Adicionalmente, a referida norma também estabelece que, as hipóteses em que as irregularidades estejam relacionadas a não conformidade com os requisitos essenciais de segurança e desempenho, poderá ser determinado o cancelamento imediato da notificação, sem concessão de prazo para regularização.

Ressalta-se que o erro de classificação de risco enseja o cancelamento da regularização do produto, conforme expressamente previsto no art. 41 da RDC nº 751/2022:

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

- II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;
- IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação;** ou
- V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.
- (grifamos)

Portanto, não assiste razão à recorrente, uma vez que a atuação da Anvisa se deu em estrita observância aos parâmetros técnico-normativos vigentes, inexistindo qualquer ilegalidade ou alteração indevida de entendimento por parte da Administração Pública.

Diante disso, observa-se que o cancelamento da notificação do produto encontra fundamento legal expresso, além de atender aos princípios da isonomia regulatória - garantindo igual tratamento entre produtos de mesma natureza que estão disponíveis no mercado - e da proteção à saúde pública, uma vez que a ausência da avaliação técnica do produto impede atestar sua qualidade, segurança e eficácia.

Quanto ao novo pedido de registro - Processo nº 25351.399441/2024-00 - mencionado pela recorrente, informo que, no sistema da Anvisa, não foi localizado nenhum processo com o número indicado.

Com base nas informações analisadas, observa-se que a empresa não demonstrou qualquer erro na avaliação inicial, tampouco apresentou qualquer elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 207, exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:48, 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 **3563437** e o código CRC **0A95E52C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3563437