

VOTO Nº 332/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo nº: 25351.353224/2024-48

Expediente nº: 1586006/24-0

Empresa: MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOSHOSPITALARES LTDA - ME.

CNPJ: 00.625.332/0001-61

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. Indeferimento de Notificação de Dispositivo Médico Classe I, para o produto VENO LIGHT. Ausência de certificação compulsória, conforme solicitado em legislação para o produto. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1586006/24-0 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 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 1310710/24-7-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 12/06/2024 a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80195 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, para o produto VENO LIGHT.

3. Em 22/07/2024 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 139 - por meio da Resolução – RE nº 2647, o indeferimento da petição de 80195 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I e enviado à recorrente o Ofício

eletrônico nº 0961182247, informando dos motivos da não anuênciada petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 22/07/2024.

4. Em 26/08/2024 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1171205/24-4.

5. Em 02/09/2024 a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

6. Em 18/10/2024 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 21/10/2024.

7. Em 19/11/2024 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. 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, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.

11. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

12. As razões para a decisão em 1^a Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0961182247, nos seguintes termos:

(...)

1. *Após conclusão da análise técnica do expediente citado acima, comunicamos o indeferimento ou a não anuênciada petição protocolizada pela empresa solicitante.*

2. *Nesse sentido, e visando um melhor entendimento a respeito, cumpre-nos informar sobre as razões que motivaram o indeferimento ou a não anuênciada pleito, conforme segue:*

INDEFERIDO. A petição encontra-se em desconformidade com os requisitos da RDC 751/2022, Art. 13, III.

(...)

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

14. A recorrente não concorda com a decisão no Voto nº 1310710/24-7 e apresentou as alegações a seguir.

15. Inicialmente informa que entende que a norma de certificado de conformidade não se aplica ao nosso dispositivo.

“Texto: Instrução Normativa IN 283, de 7 de Março de 2024.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou notificação receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou notificação, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.”

Da concepção do produto

16. Alegou que se trata de um produto portátil, não invasivo, baseado no efeito da iluminação na pele do corpo humano para uma melhor visualização das veias.

17. Destacou que a energia luminosa é gerada por uma coroa de LED que emite no vermelho do espectro visível, no comprimento de onda de 634 nm com largura de banda de 20 nm. O tempo necessário pelo usuário no uso ao paciente é de 30s.

18. Informou que o equipamento tem como fonte de energia elétrica uma bateria recarregável cuja carga é feita por uma fonte AC/DC bivolt saída de 5 Vdc certificada conforme atestado no anexo apresentado no recurso.

19. Entende que no equipamento foi projetado uma barreira mecânica de proteção em PVC com espessura de 0,3 mm, descartável, que se aplica por encaixe na parte frontal do aparelho isolando o aparelho do paciente tanto física como eletricamente.

Da Utilização do Dispositivo Médico

20. Quanto à segurança elétrica informou que é recomendado no manual de instruções do usuário que o aparelho NÃO DEVE SER USADO durante o período de recarga da bateria, sendo recomendado que esta operação seja feita no período noturno.

21. Destaca que estão descritos no manual de instruções que na manutenção preventiva deve-se verificar cuidados com a bateria como vazamento da bateria. O equipamento tem barreiras mecânicas (gabinete) para eliminação de curtos-circuitos, vazamentos externos ou outros riscos provocados pela bateria.

22. Entende que, estando a bateria carregada, o aparelho está pronto para o uso e não estará mais conectado à rede elétrica.

23. Informa que as partes elétricas/eletrônicas que compõem internamente o aparelho estão totalmente isoladas através do seu gabinete de plástico e da barreira de proteção (V. 1.1.4 de modo que, tanto o usuário como o paciente, não têm nenhum contato com as partes elétricas/eletrônicas.

24. Entende que não há situações ou condições de realizar os ensaios de rotina elétricos norma da NBR IEC 60600-1 + Emendas devido: baixa tensão de alimentação (3,2 Vcc), baixa potência, não há aterramento e a corrente de fuga é inexistente. Não há parte aplicada.

25. Destaca que na parte da EMC não há situações ou condições de realizar os ensaios da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 devido ao equipamento não ser alimentado por corrente AC durante o uso (uso por bateria e Corrente Contínua) portanto seu circuito utiliza baixa potência, BAIXA TENSÃO – 3,2 volts CC, não se utiliza PWM para leds, não há nenhuma ligação elétrica dele com meio externo

durante o uso, não há situações de surto e de descarga eletrostática. Na parte de irradiações, não há risco mesmo se o equipamento desligar durante o ensaio a ser realizado pois o equipamento é de baixa tensão (3,2Vcc), baixa potência, baixa intensidade e seu uso é para visualização e não de suporte a vida, não é de diagnóstico conforme item descrito neste relatório técnico item 2.3.

Segurança Biológica:

26. Destaca a existência de uma barreira mecânica em PVC, descartável, que deve ser trocada entre cada paciente - conforme especificado no manual de instruções do usuário - evitando-se assim o risco de contaminação. O equipamento não é invasivo.

Segurança fotobiológica:

27. Na norma ABNT NBR ISO 60601-2-57- “Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão”. A norma já determina o conceito e o objetivo para a utilização desta norma, que não se aplica ao dispositivo médico VENOLIGHT, pois não corresponde a finalidade de uso do equipamento. - Justificativa: de acordo com a norma ABNT NBR ISO 60601-2-57, em seu anexo AA - Diretrizes e justificativas particulares, item AA.2, subseção 201.6.1.101 das regras de certificação pelos tempos de exposição, destacamos o GRUPO ISENTO- equipamentos FL que não representam riscos fotobiológicos, quais sejam:

- Um risco ultravioleta actínico (Es) em 30.000 s
- Um risco de UV próximo (Euva) em 1.000 s
- Uma luz azul da retina (Lb) em 10.000 s
- Um risco térmico retinal ((Lr) em 10 s
- Um risco para o olho da radiação infravermelha (Eir) em 1.000 s

28. Como pode ser observado nos dados técnicos do fabricante, na curva do LED usado no VENOLIGHT (v. anexo B) o ponto central de luminância é o vermelho em 634 nm, tendo uma largura de banda de 20nm, apresentando um mínimo de 624nm e um máximo de 644nm, não atingindo a faixa do ultravioleta (200nm a 400nm), do azul (440nm a 485nm) nem do infravermelho (700nm a 1000nm), que o inclui na categoria de ISENTO DE RISCO FOTOBIOLOGICO de acordo com o item 201.6.1.102

Regras para Classificação.

29. Tal comprimento de onda no vermelho, não se enquadra no PERIGO relacionado na tabela 201.101 da norma - LIMITES DE EMISSÃO para os grupos de risco dos EQUIPAMENTOS FL.

30. Chamamos a atenção para trabalho científico descrito : “FONTE DE ILUMINAÇÃO LED- AVALIAÇÃO DOS EFEITOS FOTOBIOLÓGICOS NO OLHO E PELE” (com bibliografia descrita REF. 4) – dissertação de mestrado de Hernani Moreira Furtado- Instituto Politécnico do Porto - INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DO PORTO - Departamento de Física – 2014, onde está descrito, neste documento e no próprio resumo do trabalho, na folha 4 , o parágrafo 5 diz claramente “a comparação destes resultados com os valores limites de exposição mencionados na norma EN/IEC 62471, permitiu afirmar que a fonte de luz LED avaliada não representa perigo fotobiológico para saúde humana e classifica-se no grupo de risco ISENTO”. Como também, no parágrafo 8 do mesmo trabalho - item RESUMO, diz que “Face aos resultados obtidos, pode confirmar-se que as lâmpadas LED apresentam segurança fotobiológica, atendendo aos baixos valores de irradiância e radiância dos efeitos fotobiológicos estudados”.

31. Informa que no trabalho e nos ensaios científicos realizados, vimos que nosso equipamento está de acordo ao conceito estudado, como também os dados do LED descritos para um LED geral, também está conforme a irradiação e a radiação e conforme ao uso do nosso equipamento, portanto nosso equipamento está de acordo com a análise e resultados descrito no trabalho científico.

Método de uso do dispositivo no paciente:

32. Ressalta que o usuário encosta o equipamento na pele do paciente através da barreira mecânica descartável, liga o equipamento, ajusta o nível de intensidade através das teclas + e – do painel conforme sua necessidade visual. Localiza a veia graças ao contraste luminoso, marca com caneta apropriada o segmento venoso, desliga o equipamento e segue seu procedimento no vaso demarcado. Portanto o dispositivo Veno Light não participa diretamente do procedimento médico (V. imagens de demonstrativas no anexo C do recurso)

Conclusão:

33. Considerando-se o acima exposto, a recorrente informou que o dispositivo analisado VENOLIGHT:

- Não apresentam riscos de choque elétrico ou quaisquer outros riscos associados, por estarem eletricamente isolados do usuário e do paciente pelo gabinete plástico e pela barreira mecânica em PVC, ambos isolantes elétricos;

- Entre a bateria e o usuário/paciente existe uma barreira mecânica composta pelo gabinete, que minimiza os efeitos de falha na bateria, como vazamento ou qualquer outro efeito que venha a ocorrer;
- Não apresenta riscos fotobiológicos por ser a energia luminosa de baixa intensidade na faixa visível do vermelho-634nm- classificando-se como ISENTO por estar incluído em equipamentos FL que não apresentam riscos fotobiológicos por estar longe do ultravioleta, do azul e do infravermelho no espectro, além de ter um tempo de exposição de 30s, de acordo com as regras de classificação da norma ABNT NBR ISO 60601-2-57;
- No equipamento avaliado, trata-se de uma fotometria visual de baixa intensidade pois tem em conta a impressão visual produzida pela radiação luminosa vermelha que destaca, pelo contraste, a localização das veias;
- O equipamento não possui parte aplicada, não se destina a aplicações terapêuticas, diagnósticas, cosméticas/estéticas, de monitoração/supervisão;
- Não apresenta risco biológico pois entre o paciente e o equipamento existe uma barreira mecânica descartável de PVC, que elimina a possibilidade de contaminação entre pacientes;
- Assim sendo, pela análise técnica descrita, reforçamos que o dispositivo VENOLIGHT não é passível de certificação compulsória pelo que pedimos provimento.

e. Do Juízo quanto ao mérito

3 4. Incialmente, cabe destacar que o motivo de indeferimento está relacionado ao documento solicitado na Resolução – RDC 751/2022, conforme a seguir:

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

(...)

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela

35. Em seu recurso impetrado contra a decisão da GGREC, a recorrente sustenta que seu produto não seria passível de certificação compulsória, de modo que não seria necessário apresentar o certificado de conformidade citado na norma.

36. A própria GGREC já havia explicado em seu VOTO Nº 1310710/24-7/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA que:

- a. O produto possui fonte de alimentação interna por bateria recarregável;
- b. Que equipamentos para terapia, diagnóstico ou apoio em serviços de saúde com alimentação interna ou externa são passíveis de certificação eletromédica;
- c. Que a geração da energia elétrica é a fonte do feixe de luz vermelha intensa emitida pelo produto Veno Light Plus, tornando-o passível de certificação compulsória nos termos da RDC 549/2021 e IN 283/2024, seguindo a Norma Geral de Segurança Elétrica: NBR IEC 60601-1;
- d. Que, segundo entendimento da área técnica, a finalidade de uso do equipamento é de auxílio a algum procedimento médico;
- e. Que há, nesta Agência, produtos similares regularizados que apresentaram a devida certificação compulsória no momento da notificação.

37. Portanto, entendo que as decisões da área técnica de indeferir a petição inicial e da GGREC de negar provimento ao recurso administrativo, foram acertadas.

38. Para que sua notificação seja aprovada, a requerente deve cumprir o disposto no art. 13, III, da Resolução - RDC 751/2022, conforme já transscrito.

39. Ainda, devem ser cumpridos os requisitos da Resolução – RDC nº 549/2021, que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária; da Instrução Normativa - IN nº 283/2024, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, seguindo-se a Norma Geral de Segurança Elétrica: NBR IEC 60601-1 e outras normas pertinentes.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

40. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento inicialmente proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909775** e o código CRC **064221C3**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3909775