

VOTO Nº 256/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937240/2025-79 (SEI!) e 25351.060778/2025-85 (DATAVISA)

Expediente nº 1195982/25-9

RECURSO ADMINISTRATIVO.
EFEITO SUSPENSIVO.
CANCELAMENTO DE
NOTIFICAÇÃO. ERRO NO
ENQUADRAMENTO SANITÁRIO
DO PRODUTO "KIT NANO LIFT".
RISCO SANITÁRIO. RETIRADA DO
EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: GGTPS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Bioblasti Industria Comercio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnologicos LTDA - EPP contra o Parecer nº 1044862/25-0, de lavra da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na qual cancela a notificação em relação ao produto “KIT NANO LIFT”, sob a seguinte justificativa:

- 1- O produto “KIT NANO LIFT” tem como finalidade: regeneração da pele, neocolagênese, renovação da matriz extracelular e a recuperação da integridade cutânea. É indicado para ser utilizado em pele lesionada em técnica como de microagulhamento.
- 2- Possui em sua composição substâncias com mecanismo de ação metabólica para realização da ação principal do produto: No frasco de “Sink Pass” contém adenosina trifosfato (“fornece energia para a proliferação

celular e reparação tissular”) e catalase (“neutraliza radicais livres, reduzindo o estresse oxidativo e melhorando a oxigenação celular”). [...] Ressaltamos que mecanismo de ação metabólico é definida na NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA como “uma ação de substância ou seus metabólitos que envolve uma alteração direcionada, incluindo a interrupção, início ou alteração da taxa, extensão ou natureza de um processo bioquímico fisiológico ou patológico, participando no, e disponível para, a função do corpo humano.” [...] constatou-se que o produto “KIT NANO LIFT” tem a função principal pretendida alcançada por mecanismo de ação metabólico no corpo humano. E produto com mecanismo de ação principal metabólico não se enquadra como dispositivo médico.

É o relato.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, consequentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do

controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumpre salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade regulatória e fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

Dessa feita, a retirada do efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

O cancelamento do registro ou notificação é motivada com base no enquadramento equivocado do produto e na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no inciso IV do art. 41 da RDC nº 751, de 2022 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Vale salientar que a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o

efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente, por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No caso em análise, o produto tem alto risco sanitário, por se tratar de um produto inovador e no processo de notificação de material de uso médico não consta documentos para demonstração de segurança e eficácia que possam ser avaliados por esta área técnica.

A autoridade sanitária, ao permitir a comercialização do produto sem prévia análise, parte do princípio de que a empresa, ao dispor dos documentos previstos na norma, é capaz de garantir a produção de um produto seguro e que apresente qualidade ao longo de sua vida útil. A ausência da apresentação dessa documentação e o não cumprimento dos requisitos sanitários específicos para a categoria do produto pressupõe a incapacidade da empresa de garantir a produção e utilização do produto de acordo com o prescrito em norma, representando um risco à saúde do usuário.

Deste modo, a manutenção da notificação do produto enquadrado na categoria equivocada e sem apresentação de documentos para demonstração de segurança e eficácia.

Por fim, entendo que é importante que a empresa seja orientada acerca da categoria sanitária que o produto deve ser enquadrado. Caso não haja consenso entre as áreas técnicas, a discussão deve ser feita no âmbito do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP).

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/10/2025, às 15:44, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3907402** e o código CRC **A50C598A**.

Referência: Processo nº
25351.937240/2025-79

SEI nº 3907402