

VOTO Nº 249/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: JOÃOOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

CNPJ: 78742491000133

Nº do processo: 25351372564202478

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 0276928/25-3

NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO
MÉDICO CLASSE I.
INDEFERIMENTO. PRODUTO SEM
ENQUADRAMENTO NO CONCEITO
DE DISPOSITIVO MÉDICO.
FINALIDADE DECLARADA INDICA
USO COM AÇÃO
MEDICAMENTOSA. APLICAÇÃO DE
INGREDIENTE ATIVO POR MEIO
DE DISPOSITIVOS/ARTEFATOS.
ENQUADRAMENTO COMO
MEDICAMENTO, NOS TERMOS DA
RDC Nº 751/2022.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa JOÃOOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 02^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22 de janeiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0076433/25-2 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico nº 0113121254, constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 30/01/2025.

Em 27/02/2025, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância.

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 30/01/2025, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 27/02/2025, 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 0975148243, nos seguintes termos:

(...)

Petição de Notificação “INDEFERIDA” dado que o material peticionado não se enquadra no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 751/2022 e por isso o produto encontra-se na lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Conforme NOTA TÉCNICA nº 01, de 09 de março de 2022 1, que tem por OBJETIVO estabelecer orientações técnicas referentes ao (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano sob competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), serão enquadrados como medicamentos quando o uso pretendido dos antissépticos com dispositivos/artefatos (compressas, esponjas, esparadrapos, toalhetes, etc) visa administrar um ingrediente ativo medicinal, por exemplo, em uma ferida, com o propósito de tratar, prevenir ou controlar infecções.

Considerando o disposto no inciso IV do artigo 41 da Resolução RDC 751/2022 que estabelece que “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”, sugere-se o indeferimento da notificação em questão.

2.3. Das alegações da recorrente

A parte recorrente sustenta, em síntese, que:

- a) O produto não possui ação farmacológica, imunológica ou metabólica, tratando-se de um produto que se destina à antisepsia da pele antes de procedimentos médicos, sendo, portanto, um dispositivo médico;
- b) Os produtos Alcool Swab Sterilance - Gaze Impregnada do fornecedor Cirúrgica Fernandes, Alcohol Pre Pads - Spun Lace do fornecedor Medix / Mandala, Alcohol Pre Pad do fornecedor Labor Import, Alcohol Swabs do fornecedor Becton Dickinson BD e Alcool Swabs para Assepsia do fornecedor Uniqmed são semelhantes ao ÁLCOOL SWABS PARA ASSEPSIA ADVANTIVE e estão regularizados como dispositivos médicos;
- c) A ANVISA já possui registros de produtos similares classificados como dispositivos médicos. O registro da empresa BMR Medical, publicado no DOU em 10/07/2023, ocorreu após a publicação da Nota Técnica nº 003/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA para um produto semelhante;

d) A decisão contraria os princípios da isonomia, legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

Por fim, requer a reconsideração do indeferimento e, em caso negativo, a restituição da taxa paga, uma vez que não houve erro da empresa na classificação, já que efetivamente há registro desta forma em outras empresas.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, destaca-se que o indeferimento da petição se deu em razão do produto Álcool Swabs para Assepsia Advantive não se enquadrar no conceito de dispositivo médico, conforme definido pela Resolução-RDC nº 751/2022, estando, portanto, fora do escopo regulatório da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS).

Nos termos do art. 4º, inciso X da RDC nº 751/2022, considera-se dispositivo médico (produto médico):

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja **principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano**, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios... (grifo nosso)

Dessa forma, para que um produto seja considerado dispositivo médico, é imprescindível que sua ação principal não decorra de mecanismo farmacológico, imunológico ou metabólico, ainda que possa ser eventualmente auxiliado por tais meios.

No caso em tela, a documentação apresentada pela recorrente indica que o produto tem como finalidade a administração do álcool isopropílico 70% com objetivo de prevenir infecções.

Conforme descrito no formulário, o ÁLCOOL SWABS PARA ASSEPSIA ADVANTIVE é utilizado nas coletas de sangue, nas aplicações endovenosas e intramusculares ou em qualquer procedimento que necessite antisepsia da pele, uso tópico. O swab é higiênico, descartável e microbactericida, evitando a contaminação por infecções; não causa irritabilidade dérmica ou

danos a instrumentais médicos.

A NOTA TÉCNICA nº 01/2022, que estabelece as orientações técnicas referentes ao (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano sob competência regulatória desta Agência, esclarece que os antissépticos com dispositivos/artefatos (compressas, esponjas, esparadrapos, toalhetes, etc) classificam-se como medicamento quando visam administrar um ingrediente ativo medicinal; ao passo que, quando enquadrados como dispositivos médicos (produtos para saúde), os dispositivos/artefatos têm a função primária/principal de fornecer uma camada/barreira protetora para a ferida, prevenindo a penetração microbiana e/ou criando um ambiente de cicatrização, podendo incorporar um ingrediente ativo medicinal, como auxiliar (função secundária) nessa ação física.

Diante disso, verifica-se que o produto objeto da petição não atende aos critérios estabelecidos para a classificação como dispositivo médico, pois sua ação principal é a antisepsia tópica por meio da aplicação de álcool isopropílico, o que o enquadra no conceito de medicamento.

Assim, o indeferimento da notificação como dispositivo médico encontra-se devidamente fundamentado nos dispositivos legais e técnicos vigentes, especialmente na RDC nº 751/2022 e nas orientações complementares emitidas por esta Agência.

Os produtos citados pela recorrente - Álcool Swab Sterilance - Gaze Impregnada, Alcohol Pre Pads - Spun Lace, ALCOHOL PRE PAD, Álcool Swabs do fornecedor Becton Dickinson BD e Alcool Swabs para assepsia UNIQMED - foram protocolizados antes da publicação da NOTA TÉCNICA Nº 003/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, em 5 de agosto de 2016, portanto, esses produtos estão regularizados como dispositivos médicos.

A referida Nota Técnica nº 003/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, que trata do enquadramento regulatório de produtos indicados para antisepsia da pele, estabeleceu diretrizes específicas de transição.

De acordo com o documento, até a edição da regra de transição, produtos antissépticos já regularizados como produtos para a saúde continuariam sendo avaliados como tal, para fins de alteração ou revalidação do registro.

Além disso, a nota técnica previu que petições

primárias de cadastro de preparações antissépticas já protocoladas como produtos para a saúde, cujas análises ainda não tivessem sido concluídas, seriam avaliadas como produtos para saúde classe I. Caso o cadastro fosse concedido, esses produtos seriam submetidos ao mesmo sistema de adequação que viesse a ser estabelecido para os produtos atualmente registrados.

Por fim, definiu que as petições primárias de registro/cadastro de produtos para a saúde de produtos destinados à antisepsia da pele, protocoladas a partir da data de publicação da referida nota seriam indeferidas.

Portanto, os lenços para assepsia regularizados antes da publicação da Nota Técnica permanecem notificados como dispositivos médicos. Já os protocolados após essa data devem ser regularizados como medicamentos.

Adicionalmente, o caso do produto AlcoolPrep Lenço para Desinfecção de Conectores da empresa BMR MEDICAL S.A., citado pela recorrente, diz respeito a um produto com finalidade distinta — compressa embebida em álcool isopropílico 70% para realização de desinfecção de conectores durante o acesso a dispositivos vasculares ou desinfecção do frasco durante o preparo de medicamentos, e não da pele humana.

Essa diferença de uso justifica o seu enquadramento como dispositivo médico de risco classe II, conforme a regra 16 da RDC nº 751/2022.

Quanto à solicitação de restituição da taxa paga, ressalto que a responsabilidade pela correta classificação do produto é do peticionante.

A taxa recolhida refere-se à prestação do serviço de análise técnica e administrativa do processo, não estando vinculada ao deferimento da petição. Portanto, o indeferimento do pedido não gera direito à restituição dos valores pagos.

Por fim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/11/2025, às 18:18, 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 **3894456** e o código CRC **4F18F779**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3894456