

VOTO Nº 285/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.631721/2023-10
Expediente nº 0616185/25-1

Analisa-se o recurso referente ao enquadramento sanitário divergente de dispositivo médico, o qual resultou no cancelamento do número de registro concedido pela Anvisa.

Recorrente: MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 02.956.455/0001-00.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de abril de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0412866/25-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/09/2023 a empresa protocolou a petição de assunto 8030 - Material - Notificação de Dispositivos Médicos Classe II.

Em 23/10/2023, foi publicado no DOU o deferimento do pleito.

Em 25/11/2024, foi publicado o cancelamento do registro. Tal ação foi motivada pelo fato de que a área técnica, considerando a indicação de uso e os fundamentos de funcionamento/mecanismo de ação do produto, este se enquadra na Regra 3, Classe de Risco III (alto risco), nos termos da Resolução RDC nº 751/2022.

Destacou-se, ainda, que todos os filtros para remoção de leucócitos utilizados à beira de leito (transfusão) regularizados nesta Agência encontram-se registrados e enquadrados na Classe de Risco III.

Em 10/04/2025, 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 14/04/2025.

Em 05/05/2025, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o breve relatório.

2. 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 14/04/2025, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 05/05/2025, 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 esaurimento 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 pedidos da empresa

A empresa solicita que:

1. O recebimento deste Recurso Administrativo em sede de 2ª instância interposto pela MARTELL na forma da RDC nº 266/2019 e demais legislações pertinentes;

2. Que seja atribuído efeito suspensivo na decisão administrativa objeto deste Recurso Administrativo, por carecer de risco o insumo objeto da notificação cancelada, que só se deu em razão do entendimento da Anvisa de enquadramento na Classe III e não na Classe II do referido Insumo;

3. A anulação/reforma da decisão administrativa que cancelou a notificação do dispositivo médico "Filtro para Remoção de Leucócitos em Concentrados de Hemácias em Beira de Leito";

4. A reavaliação técnica do enquadramento sanitário do dispositivo, com base nos argumentos apresentados e nos precedentes administrativos relevantes;

5. O reconhecimento da classificação do produto como Classe de Risco II, com a consequente regularização por notificação, conforme previsto na RDC nº 751/2022;

6. A concessão de medida administrativa para suspensão dos efeitos do cancelamento, garantindo a continuidade das atividades da empresa até decisão final sobre o presente recurso administrativo;

7. Em respeito ao princípio da eventualidade, caso este Nobre Colegiado entenda que o Insumo deverá ser enquadrado na Classe III, que seja deferido o prazo de 01(um) ano para a sua regularização junto a Anvisa pela Recorrente, como a continuidade de comercialização do referido insumo até seja deferido seu novo enquadramento, em prol do princípio da razoabilidade e da função social da empresa.

2.3 Da análise quanto ao mérito

A recorrente insiste nas mesmas alegações já apreciadas e fundamentadas no Voto nº 0412866/25-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratificou o entendimento da área técnica.

Trata-se de recurso administrativo interposto contra a decisão que reclassificou o dispositivo médico destinado à remoção de leucócitos em procedimentos transfusionais, originalmente protocolado pela empresa sob o regime de notificação (classe II, risco moderado, sem análise prévia) e posteriormente enquadrado como classe III, sujeito a registro com avaliação técnica prévia, nos termos da RDC nº 751/2022. A medida resultou no cancelamento da notificação anteriormente concedida, com fundamento no erro de enquadramento sanitário identificado durante a revisão técnica.

O regime de notificação, previsto no art. 4º, XXX, da RDC nº 751/2022, aplica-se exclusivamente a dispositivos de risco I ou II, sendo caracterizado pela ausência de análise técnica prévia, conforme dispõe o art. 10, §5º da mesma Resolução. Por sua vez, o art. 41, IV autoriza expressamente o cancelamento da notificação quando constatado equívoco no enquadramento do produto, hipótese verificada no presente caso.

O enquadramento realizado pela área técnica fundamenta-se objetivamente na Regra 3 do Anexo I da RDC nº 751/2022, segundo a qual dispositivos médicos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de sangue ou de outros fluidos corporais devem ser classificados como classe III, excetuando-se apenas aqueles que atuem por filtração física, centrifugação ou trocas de gases ou calor. A exceção normativa, portanto, exige demonstração inequívoca de que o dispositivo opera unicamente por barreira física, sem recorrer a mecanismos adicionais. A empresa, entretanto, limitou-se a declarar, de forma genérica, no formulário de peticionamento que o modo de funcionamento do dispositivo consiste em “filtração dos glóbulos brancos”, sem fornecer comprovação técnica de que o mecanismo de ação se restringe à filtração mecânica.

A análise técnica, corroborada inclusive pelos próprios estudos citados pela recorrente, demonstra que filtros

para leucodepleção não atuam exclusivamente por filtração física. Trata-se de dispositivos que empregam múltiplos mecanismos de remoção celular, tais como adesão celular ao elemento filtrante mediada por interações químicas e eletrostáticas; efeitos biofísicos decorrentes das características viscoelásticas dos leucócitos; modulação do fluxo sanguíneo e dos gradientes de pressão; e formação e retenção de microagregados. Esses mecanismos são incompatíveis com o enquadramento como classe II, uma vez que afastam a exceção prevista na Regra 3, que exige atuação exclusivamente física para fins de classificação como dispositivo de risco moderado.

A remoção de leucócitos é, por definição, um processo de alteração da composição celular do sangue, e a presença de mecanismos acessórios de natureza físico-química, eletrostática e hidrodinâmica implica risco sanitário maior, justificando a necessidade de avaliação prévia de eficácia, desempenho e segurança, características inerentes ao regime de registro (classe III). É importante destacar que a literatura científica evidencia riscos clínicos relevantes associados ao uso desses dispositivos, como reações febris não hemolíticas, aloimunização a antígenos HLA, transmissão de viroses leucotrópicas (como CMV), complicações imunomodulatórias e formação de microagregados. Tais eventos adversos reforçam o entendimento de que a atuação multifatorial do filtro exige rigor regulatório compatível com o nível de risco estabelecido pela RDC nº 751/2022.

No tocante ao argumento da recorrente relativo à existência de registro histórico em classe II, cumpre esclarecer que inexiste direito adquirido a regime sanitário, sobretudo em matéria de vigilância sanitária, cujo marco regulatório tem natureza dinâmica e orientada pelo risco e pela proteção da saúde pública. Desde a vigência da RDC nº 185/2001, filtros de leucorredução são classificados como dispositivos de classe III, entendimento que se mantém consolidado. Atualmente, a totalidade dos filtros leucodepleteiros regularizados na Anvisa está enquadrada como classe III, o que demonstra consistência e estabilidade na interpretação normativa pela Agência.

Quanto à alegada harmonização regulatória internacional, há de se ressaltar que a convergência regulatória possui caráter orientador, e não vinculante. A classificação adotada por outras autoridades sanitárias não tem poder de afastar a aplicação dos critérios previstos na legislação brasileira, especialmente quando o ordenamento nacional estabelece

requisitos expressos, como ocorre na Regra 3 da RDC nº 751/2022. Assim, ainda que FDA ou União Europeia adotem critérios próprios, tal circunstância não se sobrepõe ao marco regulatório vigente no Brasil, nem invalida a atuação desta Agência, que goza de autonomia técnica e regulatória.

Diante de todo o exposto, verifica-se que a decisão recorrida está devidamente motivada, encontra respaldo no marco legal aplicável. Não se identificam vícios formais ou materiais que possam ensejar sua reforma, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **voto por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2025, às 10:40, 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 **3963015** e o código CRC **47502E6F**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3963015