

VOTO Nº 207/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.199233/2018-39

Expedientes nº: 1471755/24-0 e 1471764/24-9

Interessado: SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda / CNPJ: 08.862.233/0001-05

Assunto: Recurso de decisão de 2ª Instância referente à petição de assunto 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata.

Analisa
Recurso
Administrativo
em
2ª
instância
recursal,
interposto
pela
empresa
SMT
Importadora
e
Distribuidora
de
Produtos
Hospitalares
Ltda,
contra
decisão
exarada
pela
Gerência-
Geral
de
Recursos
-
GGREC
na
Sessão
de
Julgamento
Ordinária
-
SJO
nº
28,
realizada
no
dia
16
de
outubro
de
2024,
na
qual
foi
decidido,
por
unanimidade,
conhecer

do
recurso
e
negar-
lhe
provimento.
Posição:
CONHECER
do
recurso
e
NEGAR-
LHE
PROVIMENTO.

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recursos administrativos interpostos sob os expedientes nº 1471755/24-0 e 1471764/24-9 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 1404912/24-6-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 1404909/24-2-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/05/2024, foi protocolada a petição 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata sob o expediente nº 0589181/24-6 para o produto Kit Introdutor de Cateter Barty Medical.

Em 10/06/2024, a área técnica criou o código de assunto 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA, sendo publicado o cancelamento da notificação no DOU nº 114, RE nº 2.261, de 13/06/2024, e enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 0772429242, informando dos motivos do cancelamento da notificação, o qual foi acessado pela recorrente em 17/06/2024.

Em 17/06/2024, foi publicado o indeferimento da petição de Alteração de notificação - Implementação imediata no DOU nº 114, RE nº 2.262, de 13/06/2024, e enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 0761473240, informando dos motivos do indeferimento, o qual foi acessado pela recorrente em 17/06/2024.

Em 24/06/2024, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 0856783/24-2 e 0856707/24-4.

Em 02/07/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação das decisões proferidas.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.667 no DOU de 17/10/2024.

Em 21/10/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 22/10/2024.

Em 25/10/2024, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, acima citados.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

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 22/10/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 25/10/2024, 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 esgotamento 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. Das alegações da recorrente

Em apertada síntese, a recorrente alega que:

1. Manutenção na Classe de Risco II: o produto, regularizado como notificação em 2018, atende às regras da RDC nº 751/2022 e deveria permanecer na classificação de risco II, pois é destinado a uso transitório e não possui acesso direto ao sistema circulatório central, conforme especificações e contraindicações na bula e na Instrução de Uso (IFU).

2. Interpretação Incorreta da ANVISA: a decisão de cancelar a notificação e negar a atualização cadastral baseou-se equivocadamente na indicação para endopróteses de aorta abdominal, que não reflete o uso primário do dispositivo. O produto permanece restrito ao sistema vascular periférico.

3. Jurisprudência Administrativa e Segurança Jurídica: a SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda alega que o entendimento anterior da ANVISA deve ser respeitado, visto que o produto já havia sido aprovado como notificação em conformidade com a legislação vigente na época. A mudança de interpretação cria insegurança jurídica.

4. Equívoco no Enquadramento: a recorrente argumenta que o órgão regulatório não considerou adequadamente a documentação apresentada, resultando em uma interpretação divergente da classificação de risco. Há ainda registros de outros dispositivos semelhantes classificados como risco II.

5. Pedido: requer-se a suspensão do cancelamento da notificação, a manutenção do cadastro na classificação de risco II e a autorização para alteração do endereço do fabricante.

A SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda conclui que o produto continua compatível com a classificação de risco II e que a alteração do entendimento pela ANVISA é injustificada, violando princípios de segurança jurídica e continuidade das decisões administrativas análogas.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Após exame detido dos autos, constata-se que as alegações apresentadas pela recorrente não trazem elementos novos aptos a afastar os fundamentos técnicos e jurídicos que sustentaram as decisões anteriores, de modo que o conjunto probatório permanece hígido, coerente e em conformidade com o ordenamento jurídico aplicável. Observa-se, de início, que a RDC nº 751/2022 promoveu significativa atualização das regras de classificação de dispositivos médicos, revogando integralmente a RDC nº 185/2001 e redefinindo conceitos essenciais, entre os quais o de “sistema circulatório central”, que passou a abranger expressamente a “aorta descendente até a bifurcação aórtica” (art. 4º, XLI). Essa alteração normativa possui efeitos vinculantes e imediatos sobre todos os produtos regulados, impondo às empresas a obrigação de adequação ao novo regime jurídico, nos termos dos princípios da legalidade e da vinculação à norma administrativa, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999.

A análise técnica realizada no processo identificou que o produto objeto do recurso é indicado a procedimentos envolvendo endopróteses de aorta abdominal, o que caracteriza contato direto com estruturas incluídas no novo conceito de sistema circulatório central. Assim, considerando-se a indicação de uso como elemento determinante para a classificação sanitária, conclui-se que o produto deve ser enquadrado na classe de risco IV, conforme dispõe a Regra 6 da RDC nº 751/2022. Tal conclusão independe das contraindicações autoimpostas pelo fabricante que visem restringir o uso declarado, uma vez que a classificação regulatória decorre de critérios objetivos definidos na legislação sanitária, não podendo ser flexibilizada à vontade das empresas, sob pena de violação ao princípio da indisponibilidade do interesse público.

Diante da alteração normativa e de seus efeitos sobre o regime de regularização de determinados dispositivos médicos, o art. 62 da RDC nº 751/2022 estabeleceu prazo de 365 dias para que os detentores de notificações apresentassem a petição de reenquadramento sanitário, sempre que o produto tivesse sido transferido do regime de notificação para o de registro. O §4º do mesmo dispositivo prevê, de forma expressa e automática, o cancelamento da notificação caso a empresa não apresente a petição dentro do prazo estipulado. Os autos demonstram que a recorrente não protocolou o reenquadramento dentro do período legal, motivo pelo qual a consequência aplicada — o cancelamento da notificação — decorre diretamente da norma, sem margem de discricionariedade administrativa. A aplicação automática da consequência normativa revela estrita observância ao princípio da legalidade e também ao princípio da impessoalidade, visto que a regra é aplicada uniformemente a todos os agentes regulados que se encontravam na mesma situação.

Quanto à alegação de que o produto não atua no sistema circulatório central, verifica-se que o conjunto documental constante nos autos apresenta informações claras sobre o uso do dispositivo em procedimentos de aorta abdominal, o que o caracteriza como dispositivo associado ao contato com estruturas abrangidas pelo conceito atualizado de sistema circulatório central. Os argumentos da recorrente, portanto, não foram capazes de infirmar os elementos técnicos analisados pela área de origem, tampouco demonstraram divergência material entre o uso real do produto e a classificação proposta pela Anvisa. A Administração Pública, vinculada ao princípio da motivação (art. 2º, caput, e art. 50 da Lei nº 9.784/1999), fundamentou adequadamente sua decisão, com base em critérios técnicos claros e em norma vigente, não havendo espaço para revisão por mera discordância subjetiva da empresa interessada.

Também não procede a alegação de violação à segurança jurídica. A norma que rege o reenquadramento foi publicada de forma ampla, com prazo razoável para adaptação. Não houve mudança interpretativa casuística, mas sim a

implementação de nova regulamentação setorial, fato que se insere dentro do poder normativo das agências reguladoras e atende ao princípio da eficiência administrativa (art. 2º da Lei nº 9.784/1999). Ademais, a proteção da confiança legítima não pode ser utilizada para impedir a atualização regulatória necessária à proteção da saúde pública, especialmente quando a própria norma estabelece expressamente as consequências da não adaptação.

No que se refere à ausência de emissão de exigência técnica, não se identifica falha procedimental, uma vez que a RDC nº 204/2005 dispõe que não são cabíveis exigências quando, no momento do protocolo, a documentação apresentada é insuficiente para análise conclusiva, hipótese em que o indeferimento da petição é a medida adequada. A atuação da área técnica observou, portanto, os princípios do devido processo administrativo, da razoabilidade e da proporcionalidade, adotando medida estritamente necessária à adequação do processo à legislação vigente.

Diante do exposto, verifica-se que não há ilegalidade na aplicação da RDC nº 751/2022, tampouco erro técnico nas análises realizadas pela área especializada ou pela GGREC, e não foram apresentados fatos novos pela recorrente capazes de alterar o entendimento anteriormente firmado. Os fundamentos que sustentaram tanto o indeferimento da petição de alteração de notificação quanto o cancelamento da notificação permanecem válidos, consistentes e plenamente alinhados ao marco regulatório aplicável, aos princípios administrativos previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999 e à necessidade de assegurar a proteção da saúde pública.

3. VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela. Assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº 1.667, de 16 de outubro de 2024, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 202, de 17 de outubro de 2024, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos sob os expedientes nº 1471755/24-0 e 1471764/24-9.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 11/12/2025, às 21:55, 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 **3968762** e o código CRC **7F077D44**.