

VOTO Nº 401/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 21/2025, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1

Processo Datavisa: 25351.406140/2024-14

Processo SEI: 25351.946493/2025-33

Expediente: 1247796/24-6

Empresa: MEDEOR MEDTECH TECNOLOGIA EM SAUDE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

CNPJ: 31.315.057/0001-03

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1247796/24-6, pela empresa Medeor Medtech Tecnologia em Saude Industria e Comercio Ltda., diante publicação da Resolução - RE nº 3.819, de 1º de outubro de 2025, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.819, DE 1º DE OUTUBRO DE 2025

DOU DE 02/10/2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

*1. Empresa: MEDEOR MEDTECH
TECNOLOGIA EM SAUDE INDUSTRIA E
COMERCIO LTDA*

CNPJ: 31.315.057/0001-03.

*Produto - (Lote): SP TECH - DINAMÔMETRO
MANUAL - (todos);*

Tipo de Produto: Dispositivos Médicos

Expediente nº: 1273453/25-5

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em
Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização: Suspensão -
Comercialização, Distribuição, Fabricação,
Importação, Propaganda e Uso.*

*Motivação: Considerando a comprovação da
divulgação do produto SP TECH -
Dinamômetro manual, sem regularização na
Anvisa, por empresa que não possui
autorização de funcionamento - AFE, em
desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº.
8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei
6.360/1976; e considerando o estabelecido no
art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso
IV da Lei 6.437/1977.*

2. A empresa Medeor Medtech Tecnologia em Saúde, Indústria e Comércio Ltda peticionou reconsideração de Revisão da Medida Cautelar aplicada, conforme Resolução - RE nº 3.819, de 01/10/2025, publicada no DOU nº 188, de 02/10/2025.

3. Segundo a área técnica, o produto anunciado, destinado a medida da força muscular para diagnósticos de saúde é categorizado como produto para a saúde,

sujeito a regularização na Anvisa nos termos da RDC nº 751/2022 e que, nesse momento, não foram encontradas evidências da regularização dele.

4. A área técnica informou que a empresa Medeor Medtech não possui Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa para comercializar Produto para Saúde, conforme determinado pela Lei nº 6360/1976.

5. Desta forma a empresa foi notificada a:

- a) Justificar a ausência de Autorização de Funcionamento da empresa junto à Anvisa;
- b) suspender imediatamente a publicidade do(s) produto(s) sem registro citado, em todo e qualquer tipo de mídia, enviando os comprovantes dessa retirada dentro do prazo estipulado nessa notificação;
- c) Encaminhar informações sobre as medidas adotadas pela empresa para impedir a recorrência de vendas e anúncios semelhantes.

6. Em resposta, a recorrente informou que possui alvará de licença de funcionamento municipal válido para 2024. Entendia até a consulta junto à ANVISA, que a respectiva licença supria as exigências regulatórias. Após a confirmação de que o registro era obrigatório e que seu produto era enquadrado como dispositivo médico, a empresa passou a reunir a documentação necessária. Durante o desenvolvimento do SP-TECH, as orientações de parceiros e instituições de pesquisa, dentro do ecossistema de inovação, indicavam que o produto não exigia registro.

7. Diante disso foi publicada a Resolução-RE Nº 3.819, de 1º de outubro de 2025, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso, do produto Dinamômetro manual SP TECH.

8. Em sua peça recursal, a empresa alegou que vem adotando todas as providências necessárias à regularização de sua atividade e de seu produto junto à Anvisa: 1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - já deferida, regularizando integralmente a atividade de fabricação perante a Agência; 2. Homologação ANATEL - concluída, com certificado de conformidade; 3. Certificação INMETRO - em fase final, aguardando credenciamento do laboratório junto ao Sebrae para envio das amostras e previsão de conclusão até dezembro de 2025, documentação e 4. Submissão de notificação de produto (SP-Tech) - em fase preparatória para protocolo via Sistema SOLICITA/Anvisa, com previsão de submissão em janeiro de 2026.

9. Com base em tais fatos pleiteia o direito à revisão de atos administrados baseado no art. 65 da Lei nº 9.784/1999 que autoriza a revisão de atos administrativos quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes.

II. ANÁLISE

10. Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

11. Há que se observar que as ações adotadas pela empresa a saber: solicitação de autorização de funcionamento, regularização do produto se deram tão somente após a notificação da Anvisa referente às infrações observadas.

12. Ainda que se verifique a proatividade nas medidas adotadas para as devidas regularizações elas apenas foram implementadas após a conclusão da investigação o que garante a eficácia e a legitimidade das ações adotadas pela Anvisa, dentre elas a publicação da Resolução recorrida.

13. À época da Resolução a situação que se apresentava era de empresa sem AFE para fabricar o produto aqui debatido e de produto sem registro na Anvisa. Apesar de se tratar de um equipamento de baixo risco sanitário, a ausência de regularização, tanto do produto, como da empresa, compromete sua qualidade e eficácia.

14. Entendo, portanto, retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

15. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 18/12/2025, às 17:06, 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 **4001638** e o código CRC **9139A1EF**.

Referência: Processo nº
25351.946493/2025-33

SEI nº 4001638