

VOTO Nº 194/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940761/2020-07

Expediente nº 2231566/21-4

Análise de recurso contra cancelamento de notificação do produto "Filtro Dialisador de Fibra Oca" interposto pela empresa JM VELLAME COMERCIO, REPRESENTACAO, LOCACAO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

Empresa: JM VELLAME COMERCIO, REPRESENTACAO, LOCACAO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

CNPJ nº 30.980.559/0001-96

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

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa JM VELLAME COMERCIO, REPRESENTACAO, LOCACAO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. em face do cancelamento de notificação do produto "Filtro Dialisador de Fibra Oca" realizado pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS.

Em 25/01/2021, a empresa recorrente tomou ciência do cancelamento da notificação, por meio do Ofício nº 0245646210, conforme Parecer nº 81/2021, nos termos abaixo:

Cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I considerando que em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da RDC nº 40, de 2015 foi verificado que o produto foi enquadrado na classe de risco incorreta, classe de risco II; no entanto, com base na finalidade de uso e funcionalidade dos dialisadores que, além de filtrarem, alteram a composição química e biológica/imunológica do sangue por meio dos processos de difusão, osmose, convecção e adsorção – viabilizados pela ação conjunta da solução de diálise e do filtro de diálise – o produto Filtro dialisador de fibra oca é enquadrado na Regra 3, Classe III, disposto no Anexo II – Classificação, da Resolução RDC nº 185/2001, e portanto, regularizado sob o regime de Registro.

Em 26/01/2021, a recorrente peticionou recurso administrativo, sob expediente nº 0342280/21-0, contra o cancelamento realizado pela área técnica, em 1ª instância.

Em 26/05/2021, o recurso foi julgado na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária pela GGREC que o conheceu e, no mérito, negou-lhe provimento, nos termos do Voto nº 190/2021-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, consoante publicação do Aresto nº 1.430/2021 na pag. 154, do DOU nº 99, de 27/05/2021.

Em 07/06/2021, a recorrente tomou ciência da decisão em 2ª instância, por meio do Ofício nº 2102964214.

Em 09/06/2021, a empresa interpôs recurso, sob o expediente nº 2231566/21-4, contra decisão proferida em sede de 2ª instância.

Em 07/07/2021, a GGREC emitiu o Despacho nº 106/2021-GGREC/GADIP/ANVISA no qual decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 190/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/07/2021, o presente recurso foi sorteado para relatoria desta Diretora.

É o relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE

O art. 63 da Lei nº 9.784/99 prevê os critérios para admissibilidade do recurso administrativo, *ipsis litteris*:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

No presente processo, vislumbra-se que a recorrente tomou ciência, em 07/06/2021, da decisão em 2ª instância e apresentou recurso administrativo, em 09/06/2021, dentro do prazo legal, portanto **tempestivo**.

Verifica-se, ainda, que esta Agência é legalmente competente para analisar o recurso interposto, bem como a petição apresentada foi devidamente assinada por pessoa com poderes para tal, conforme Estatuto Social e Termo de Posse juntados aos autos, havendo, assim, **legitimidade de ambas as partes**.

Ademais, considerando que o recurso foi interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância) e a competência da Diretoria Colegiada, grafada no inciso VI art. 15 da Lei nº 9.782/1999 c/c o inciso VII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, para julgar como última instância administrativa, conclui-se que **não exauriu a esfera administrativa**.

Por todo exposto, nota-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 2231566/21-4, cumpriu todos os requisitos de admissibilidade e, portanto, **deve ser conhecido**.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em apertada síntese a recorrente:

i) solicita à esta DICOL, instância superior, que se faça valer somente a RDC nº 185/2001 quanto ao enquadramento do produto em questão, e nenhum outro entendimento paralelo estranho a essa RDC;

ii) argumenta que a norma enquadra como Classe II o produto que somente filtre o sangue, e como Classe III produto que altere a composição do sangue, mencionando que a “Filtragem” constitui remoção de substâncias do sangue;

iii) alega que a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT)

se manifestou no sentido de que existem processos na Hemodiálise que alteram a composição do sangue, ou seja, lhe adicionam substâncias, mas que esses processos são simplesmente sub processos da própria filtração e que houve aprofundamento da questão no teor da documentação que embasou a deliberação da Gerência-Geral de Recursos, não se demonstrando nenhum processo na hemodiálise convencional que adicione qualquer substância ao sangue;

iv) Entende, dessa forma, que o único argumento restante para justificar o enquadramento Classe III foi que a filtragem em si já altera a composição do sangue, e solicita, assim, que esse parágrafo do voto seja entendido como um reconhecimento (confissão) de que o filtro dialisador somente filtra (retira, remove) substâncias do sangue, de modo a ser reconhecido como enquadrado na regra 3, classe II;

v) reconhece que é prerrogativa da Agência revisar e publicar as normas soberanamente, contudo, sob a normativa atual, entende que a referida norma deve ser respeitada, não cabendo outra interpretação a não ser a exposta.

4. DA ANÁLISE

Analisando os autos, constata-se que o recorrente reitera as alegações trazidas no recurso dirigido à 1ª instância, as quais foram integral e suficientemente rebatidas pelo Voto proferido pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em sede de 2ª instância. Ainda assim, vislumbra-se que merece manifestação desta Diretoria Colegiada acerca da questão central posta, a saber: enquadramento regulatório sanitário do produto "Filtro Dialisador de Fibra Oca", como classe II ou classe III.

Considerando a manifestação da GEMAT, por meio do Parecer nº 81/2021, que subsidiou o cancelamento ora recorrido ao defender que o produto deve ser registrado como classe III, verifica-se que aquela área técnica entende que a ação simples de "filtração" não altera a composição química e biológica/imunológica do sangue. Porém não é isso que se verifica com base na finalidade de uso e funcionalidade dos dialisadores que, além de filtrarem, alteram a composição química e biológica/imunológica do sangue por meio dos processos de difusão, osmose, convecção e adsorção – viabilizados pela ação conjunta da solução de diálise e do filtro de diálise.

Para além, conforme a ISO 8637-1:2017 (Extracorporeal systems for blood purification), a hemodiálise é uma forma de terapia de substituição renal pela qual o desequilíbrio de soluto no sangue do paciente é corrigido, principalmente por difusão através de membrana semipermeável contida em um hemodialisador, no qual o sangue flui de um lado da membrana e o fluido de diálise flui do outro. A remoção do fluido é alcançada por uma pressão de gradiente hidrostática através da membrana. A remoção de fluido fornece uma remoção adicional de solutos, principalmente para moléculas de alto peso molecular. Durante a hemodiálise ocorre o *clearance* (depuração) de solutos, como de ureia, creatinina fosfato e vitamina B12, que estão em excesso e não são depuradas pelo rim.

Portanto, o processo de difusão realizado pelo dialisador depende do gradiente de concentração, da pressão hidrostática e do fluido de diálise (chamado dialisato), não se tratando apenas de filtração.

Dessa forma, conforme defendido pela área técnica, reiterado pela GGREC, esta Relatora corrobora com o entendimento de que todos os dialisadores, ainda que para "Hemodiálise Convencional", devem ser registrados aplicando a regra 3, como classe de risco III, da RDC nº 185, de 2001.

5. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** por conhecer do recurso e, no mérito, negar provimento.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 29/09/2021, às 13:37, 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 **1613839** e o código CRC **65F1CB37**.