

## VOTO Nº 147/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904028/2020-11

Expediente nº 360238/20-9

Analisa pedido de revisão de ato da Medcorp Hospitalar Ltda em razão da manifestação contrária da DICOL à solicitação de esgotamento de estoque para o equipamento de uso médico-diagnóstico, catéter venoso central, registro ANVISA nº 10371221002. DAR PARCIAL PROVIMENTO conforme Parecer da CPRD/GGFIS.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPRD/GIPRO/GGFIS

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

### 1. Relatório

Trata de pedido de revisão de ato interposto pela empresa Medcorp Hospitalar Ltda (CNPJ: 67.630.541/0001-74) em face do indeferimento da solicitação de esgotamento de estoque pela Diretoria Colegiada - DICOL no CD\_DN 557/2020, referente ao equipamento de uso médico-diagnóstico catéter venoso central, registro ANVISA nº: 103712210026, códigos dos produtos: MR17013101, MR28035101, MR28036101, MR28010911 e VP35MNS. Tal decisão se deu porque os respectivos produtos possuem seringa em sua apresentação e que na solicitação de esgotamento de estoque a empresa não informou se houve a certificação dos referidos modelos, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 93/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1012036).

A empresa informou na solicitação de revisão de ato que os produtos MR28035101, MR28036101, MR17013101 e VP3SMNS para os quais foi solicitado o escoamento de estoque possuem o Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) para as seringas hipodérmicas. Que o código MR28010911 não possui seringa no Kit e que desistiu de escoar o estoque do produto código VP3SMNS devido a validade do lote estar próximo do vencimento.

Em virtude das novas informações, foi solicitada pela Coordenadação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPRD nova análise da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT por meio do DESPACHO Nº 757/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1080127). De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 143/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1083847) em avaliação do referido Certificado de Conformidade, encaminhado na petição de solicitação de revisão de ato, foi evidenciado que o mesmo contempla os modelos MR28035101, MR28036101 e MR17013101 e possui validade até 01/07/2024. Desta forma, as seringas presentes nas

apresentações destes modelos possuem certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de acordo com a Resolução RDC nº 03/2011. Em relação à apresentação do modelo comercial MR28010911, a GEMAT tem por base as informações declaradas no processo de registro inicial do produto, nº 25351.334037/2010. Conforme informações do processo de registro, a seringa de 10 mL era comum a todos os modelos, incluindo o modelo MR28010911. Desta forma, a declaração da empresa de que este modelo não possui seringa em sua apresentação, está em desacordo com as especificações originalmente registradas.

Frente ao exposto, a CPRD retratou parcialmente sua decisão, considerando que os modelos MR28035101, MR28036101 e MR17013101 possuem certificação de conformidade para as seringas, não oferecendo, do ponto de vista sanitário, qualquer incremento de risco para seu esgotamento.

Quanto ao modelo MR28010911, como ele foi regularizado contendo seringa de 10 mL em sua apresentação e que para este modelo o respectivo Certificado não foi apresentado, a área técnica entende que, embora as alterações propostas não estejam relacionadas a questões de segurança e eficácia, tal modelo se encontra em desacordo com o estabelecido na Resolução RDC nº 03/2011.

## 2. Análise

De acordo com o Parecer n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU emitido pela Procuradoria da Anvisa, entende-se que o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são coexistência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Embora o presente pedido não tenha como objeto a reversão de penalidade resultante de processo sancionador, o mesmo foi sorteado para este relator como revisão de ato e com parcial provimento da área técnica responsável CPRD/GGFIS nos termos do nos termos do PARECER Nº 23/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1087128).

## 3. Voto

Ante o exposto VOTO POR DAR PARCIAL PROVIMENTO ao pedido de revisão de ato, de modo a autorizar o esgotamento de estoque do equipamento de uso médico-diagnóstico catéter venoso central, registro ANVISA nº 103712210026, somente nos modelos MR28035101, MR28036101 e MR17013101.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 18/08/2020, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1112448** e o código  
CRC **66E61DDA**.

---

Referência: Processo nº 25351.904028/2020-11

SEI nº 1112448