

VOTO Nº 186/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2022

11/10/2022

Itens de pauta: 3.4.9.1; 3.4.9.2; 3.4.9.3; 3.4.9.4; 3.4.9.5 e 3.4.9.6;

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processos nº 25351.540502/2020-71; 25351.540503/2020-16; 25351.575325/2020-44; 25351.575337/2020-79; 25351.667220/2020-11; 25351.667226/2020-98.

Expedientes nº 6394127/21-3; 6394149/21-7; 6394138/21-5; 6394126/21-7; 0407530/22-3; 6394148/21-1

Área: CRES3/GGREC

Analisa recursos administrativos interpostos em última instância pela empresa Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 28.555.652/0002-92, em razão do cancelamento de produtos para diagnóstico *in vitro*, regularizados como classe de risco II.

Áreas responsáveis: Gerência de Produtos para Diagnóstico In Vitro (Gevit/GGTPS); Terceira Coordenação de Recursos Especializada da Gerência-Geral de Recursos (Cres3/GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Trata-se da avaliação de 6 (seis) recursos administrativos, protocolados em última instância administrativa, pela empresa Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda., CNPJ 28.555.652/0001-92, em razão das deliberações proferidas pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na [02ª Sessão de Julgamento Ordinária \(SJO\)](#), em 26/01/2022 e na [05ª Sessão de Julgamento Ordinária \(SJO\)](#), em 23/02/2022, nas quais decidiu-se, por unanimidade, por CONHECER dos recursos administrativos de expedientes 6394127/21-3; 6394149/21-7; 6394138/21-5; 6394126/21-7; 0407530/22-3; e 6394148/21-1 e NEGAR-LHES PROVIMENTO. Tais decisões estão descritas nos Despachos nº 025/2022; 026/2022; 027/2022; 049/2022; 050/2022 e nº 64/2022.

2. A empresa supracitada protocolou petições com o assunto: "80133-IV Notificação de produto classe II" para os produtos ["NEOMASS AAAC"](#); [17-OH Progesterona Neonatal FEIA](#); [BIOTINIDASE NEONATAL](#); [FENILALANINA NEONATAL](#); [G6PD NEONATAL](#) e [GALACTOSE NEONATAL](#), por meio dos expedientes Datavisa nº 4191756/20-1; 4478640/20-3; 4479442/20-1; 4479578/20-0; 4434720/20-1; e 4434738/20-3, relacionados, respectivamente, aos processos Datavisa nº. 25351540502/2020-

71; 25351.540503/2020-16; 25351.575325/2020-44; 25351.575337/2020-79; 25351.667226/2020-98; e 25351.667226/2020-98.

3. Entretanto, os produtos foram cancelados por meio da [Resolução - RE nº 2.694, de 8/7/2021, publicada em 12/07/2021](#), em razão de seu enquadramento sanitário estar como classe de risco II, o que, conforme entendimento da Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS), se encontrava equivocado. Segundo a área de registro, os produtos se enquadram no inciso IX do artigo 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36/2015, que estabelece que os reagentes e dispositivos destinados ao rastreamento de desordens congênitas no feto devem ser classificados como classe de risco III.

4. Desse modo, a Gevit/GGTPS procedeu ao cancelamento das notificações classe II, orientando a empresa a regularizar os dispositivos médicos por meio do código de assunto 8433 - IVD - Registro de Produto, utilizando o nome técnico "TRIAGEM NEONATAL" – Classe de risco III.

5. A decisão de cancelamento foi publicada em 12/7/2021, conforme já descrito. A empresa protocolou os recursos administrativos em 1ª instância, para os quais a Gevit/GGTPS emitiu Despachos de não retratação nos quais afirma, em apertada síntese que, embora a empresa alegue que os dispositivos se destinam a diagnósticos em recém-nascidos, as desordens congênitas a serem identificadas são alterações que surgem durante a formação do feto, na gestação, e que podem afetar qualquer tecido do corpo humano, como ossos, músculos ou órgãos, podendo levar a morte fetal, malformações, mortalidade perinatal e neonatal. Assim, considerando a gravidade das disfunções a serem detectadas, a área de registro manteve seu entendimento de que se tratam de produtos de classe III, ou seja, produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública.

6. A Terceira Coordenação de Recursos Especializada da Gerência-Geral de Recursos (Cres3/GGREG), após analisar as argumentações apresentadas pela empresa em fase recursal, manteve a decisão de cancelamento das petições, de acordo com o descrito nos Votos nº 515/2021, nº 516/2021, 517/2021, 518/2021, 519/2021 e 520/2021/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, entendendo que não houve ilegalidade por parte da Anvisa nas decisões. Ademais, tendo em vista o alto risco sanitário relacionado, a Cres3/GGREG se manifestou pela retirada do efeito suspensivo dos recursos - o que fora ratificado em 23/03/2022, pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, durante [Reunião Ordinária Pública nº 5/2022](#).

7. Contudo, ainda irresignada, a empresa se insurgiu contra as decisões da Gerência-Geral de Recursos (GGREG) que mantiveram a decisão da área de registro de cancelar a notificação dos produtos mencionados no segundo parágrafo do presente voto.

8. É o relatório.

ANÁLISE

Das argumentações da recorrente

9. Nas peças em avaliação, a empresa apresenta 3 (três) pontos principais, que motivaram os protocolos do recursos em 2ª instância:

- i - a não concessão do efeito suspensivo ao recurso em 1ª instância;
- ii - a leitura equivocada do texto legal, que levou a Anvisa a interpretar que seu produto se enquadra no disposto no inciso IX, do art. 9ª, da RDC nº 36/2015; e
- iii - irregularidade do ato de cancelamento das notificações dos produtos.

10. Em relação ao primeiro item, a interessada defende que a Agência não cumpriu com os requisitos e procedimentos adequados, visto que os processos não foram encaminhados para que a Diretoria Colegiada deliberasse sobre a retirada do efeito suspensivo, conforme previsão dos parágrafos 1º, 2º e 3º do art. 17 da [RDC nº 266/2019](#). Além disso, afirma que a autoridade prolatora não justificou e não fundamentou o risco sanitário para a decisão, conforme determina a norma.

11. A requerente também argumenta que, uma vez que o cancelamento dos “registros” (notificação) dos produtos os retirará do mercado, assim como fará com os demais produtos similares, cadastrados sob os mesmos nomes técnicos e classificação de risco, haverá danos graves e de difícil reparação à população, dada a relevância de tais testes, o que irá gerar desabastecimento dos testes em serviços de saúde públicos e privados. Portanto, caso perdure a decisão, haverá consequências irreversíveis, devendo a decisão ser reformada com urgência.

12. Sobre a principal motivação para a decisão de cancelamento, a empresa recorda que, embora os produtos sejam indicados para diagnósticos de desordens congênitas **em recém-nascidos**, a Gevit/GGTPS argumenta que tais desordens surgem durante a formação do feto e que, por essa razão, devem ser classificados como classe III, nos termos do art. 9º, inciso IX da RDC nº 36/2015.

13. Quanto a isso, a requerente defende que houve equívoco por parte da Gevit/GGTPS na interpretação dos dizeres dos dispositivos, visto que, ao reconhecer que a aplicação do produto para diagnóstico é destinada aos recém-nascidos (**e não a fetos**), cometeu “*interpretação extensiva da norma, contra-legend e em prejuízo da Recorrente*”. Discorre, ainda, que há uma enorme diferença entre o sentido do texto normativo, que faz referência a “desordens congênitas no feto”, e a interpretação a ele atribuída, qual seja, “desordens congênitas quaisquer, inclusive em recém-nascidos, porquanto oriundas da fase fetal”.

14. Desse modo, a norma, ao elevar a classificação sanitária da aplicação dos produtos “nos fetos”, considerou que há diferença entre a utilização de um produto no feto e em um ser humano que já nasceu, ainda que recentemente. Rastrear desordens no feto, nesse contexto, deve ser entendido de maneira restritiva, ou seja, feto como o indivíduo que se encontra em desenvolvimento intrauterino. Consequentemente, a classificação exigida pela autoridade não se aplicaria no caso de reagentes e dispositivos destinados ao recém-nascido, uma vez que a normativa menciona “*rastreamento de desordens congênitas no feto*”. Observa que a preposição “no” restringe semanticamente a aplicação de uso à fase fetal, sendo que o risco que a norma busca prevenir é o risco produzido.

15. No que tange à alegação de irregularidade no ato do cancelamento da notificação do produto, a empresa repisa que não é possível enquadrar os produtos como classe III visto que não há exigência legal para tanto, considerando que o fundamento único para reclassificação partiu da distorção do sentido contido no trecho “*rastreamento de desordens congênitas no feto*”. Adicionalmente, aponta que há produtos similares, com registros vigentes, disponíveis há anos e que utilizam os mesmos nome técnicos selecionados nos processos de notificação dos produtos, quais sejam, [AMINOÁCIDOS](#), [17-HIDROXIPROGESTERONA](#), [BIOTINIDASE](#) ; [FENILALANINA](#), [DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO \(G6PD\)](#) e [GALACTOSE](#), classe II, específicos ao parâmetros detectados pelos produtos.

16. A interessada aponta as similaridades dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 36/2015 para regularização dos produtos para diagnóstico *in vitro* nas classes II, III e IV, que incluem o recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS); preenchimento

de formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico; apresentação de dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente, endereço das empresas envolvidas nas etapas de fabricação; declaração do fabricante legal autorizando o importador a comercializar o produto no Brasil; conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

17. E defende que, ainda que os enquadramentos sanitários estivessem incorretos, a autoridade prolatora dos ofícios de cancelamento sequer concedeu oportunidade à empresa de se adequar às supostas exigências.

18. Ademais, observa que, de acordo com o disposto na Lei nº 6.437/1977, o cancelamento do registro é medida imposta a situações extremas, o que não se verifica no caso em tela, frisando que sequer foi instaurado Auto de Infração e constatado ato ilícito por parte da empresa para que recebesse tal pena.

19. A requerente relaciona outras importadoras que, como ela, regularizaram produtos semelhantes na categoria AMINOÁCIDOS (classe II) nos anos de 2009, 2016 e 2020; como 17-HIDROXIPROGESTERONA, nos anos de 1996, 2005, 2010, 2012, 2014 e 2017; BIOTINIDASE, nos anos de 2005, 2008, 2013, 2014, 2016 e 2017; na categoria DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO (G6PD), nos anos de 2004, 2009, 2013, 2015 e 2017; e categoria GALACTOSE nos anos 2005, 2008, 2014, 2017, frisando que a Anvisa não agiu observando o princípio da isonomia, previsto na Constituição da República, uma vez que não cancelou os registros de produtos similares.

20. Isso posto, aponta que não houve razoabilidade ou proporcionalidade na ação de cancelamento, uma vez que a recorrente não se eximiu de cumprir o disposto na legislação sanitária, não sendo evidenciada prática ilegal no enquadramento sanitário dos produtos ou oportunizada a adequação entendida, tendo os “registros” sido cancelados sumariamente.

21. Expostas as argumentações da recorrente, passo as minhas ponderações.

Do exame de mérito

22. Inicialmente, importa destacar que, diferentemente do alegado pela interessada, os procedimentos para retirada do efeito suspensivo aos recursos interpostos ao cancelamento das notificações seguiram o rito administrativo estabelecido no art. 17 [RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#). Nota-se que a Terceira Coordenação de Recursos Especializada da Gerência-Geral de Recursos (Cres3/GGREC), por meio do Voto nº 515/2021 apenas opina de forma contrária à manutenção do efeito suspensivo, sendo que sua retirada somente ocorreu após deliberação da Dicol, em [Reunião Ordinária Pública nº 5, de 23 de março de 2022](#), nos termos do [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE4/ANVISA](#).

23. Em relação à segunda alegação da empresa, importa observar que o art. 9º da [RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015](#), que estabelece a classificação de risco e os regimes de regularização e controle de produtos para diagnóstico *in vitro* dispõe, *in verbis*:

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

(...)

IX – rastreamento de desordens congênitas no feto;

(...)

24. Para justificar sua interpretação ao texto, a Gevit/GGTPS descreve no Despacho nº 215/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1600514) que as notificações foram canceladas devido ao enquadramento sanitário incorreto dos produtos, os quais deveriam ser regularizados por meio do código de assunto 8433 - IVD - Registro de produto utilizando o

nome técnico “TRIAGEM NEONATAL” – Classe de risco III. Assevera, ainda, que o art. 4º da RDC 36/2015 define os produtos de classe III são aqueles de alto risco ao indivíduo ou médio risco à saúde pública. Nesse sentido, enfatiza que as desordens congênitas surgem durante a formação do feto, na gestação e podem afetar qualquer tecido do corpo humano, como ossos, músculos ou órgãos, podendo levar a morte fetal, malformações, mortalidade perinatal e neonatal. Assim, considerando o alto risco ao indivíduo, a área de registro conclui que não houve ilegalidade por parte da Anvisa no cancelamento da petição de notificação, além de se comprometer a adotar providências em relação aos produtos similares, também regularizados como classe II, que permanecem vigentes.

25. É inegável que as desordens detectadas pelos testes de diagnóstico em discussão são de gravidade considerável, quando acometem o indivíduo, o que eleva a importância de que tais produtos tenham sua segurança, qualidade e eficácia avaliados, devendo ainda ser assegurada a observância das boas práticas de fabricação para sua obtenção.

26. Não obstante, a leitura do art. 9º é inequívoca ao distinguir a indicação de uso dos produtos destinados **ao feto** como classe de risco III, **não havendo menção aos recém-nascidos**, os quais, embora originados dos primeiros, não podem ser confundidos.

27. Sendo assim, pode-se inferir que não houve má fé por parte da empresa ao notificar os produtos.

28. Adicionalmente, ao realizar pesquisa no portal da Anvisa em 07/10/2022, utilizando como critério o nome técnico [TRIAGEM NEONATAL](#), o qual foi sugerido pela área de registro para regularização dos produtos, foi identificado apenas 1 (um) kit diagnóstico regularizado. Isso nos leva a inferir que, não sendo os produtos da empresa Labserv os únicos disponibilizados no mercado para tal finalidade, deve haver outros produtos, notificados por outras empresas, que seriam considerados irregulares pela Gevit/GGTPS, conforme seu entendimento.

29. Ainda, ao consultar o nome técnico [AMINOÁCIDOS](#), foram localizados diversos produtos em situação vigente ou cancelado, embora não tenha sido possível identificar quais deles se destinariam à mesma finalidade do dispositivo em discussão, pois, para tanto, seria necessária avaliação individual de cada um dos processos, o que se mostrou inviável nessa etapa de avaliação recursal.

30. A mesma conclusão adveio das pesquisas realizadas utilizando os demais nomes técnicos associados aos outros produtos em tela, quais sejam, [17-PROGESTERONA](#), [BIOTINIDASE](#); [FENILALANINA](#); [DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO \(G6PD\)](#) e [GALACTOSE](#).

31. Finalmente, ao pesquisar os nomes comerciais de cada um dos produtos para diagnóstico em comento, constatou-se a seguinte situação:

1. [NeoMass AAAC](#): foram identificados 3 (três) produtos regularizados por diferentes empresas, sendo que para 2 (dois) deles, incluindo o produto da Labserv, a situação indicada é “Cancelado”.
2. [17-OH Progesterona Neonatal FEIA](#): há apenas o produto da empresa Labserv.
3. [Biotinidase Neonatal](#): há 3 (três) produtos, regularizados por diferentes empresas, estando 2 (dois) deles em situação “Cancelado”. Há ainda um Kit Biotinidase Neonatal, para o qual a classificação de risco difere dos demais, sendo descrita como “B - Todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças ou não-transmissíveis.” O produto é regularizado desde 2006.

4. [Fenilalanina Neonatal](#): há 2 (dois) produtos regularizados por diferentes empresas, sendo que o da Labserv se encontra em situação “Cancelado”. Há ainda um Kit, para o qual a classificação de risco é descrita como “B - Todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças ou não-transmissíveis”, que se encontra regularizado desde 2002.
5. [G6PD Neonatal](#): há 5 (cinco) produtos regularizados por diferentes empresas, estando 2 (dois) deles em situação “Cancelado”.
6. [Galactose Neonatal](#): há 2 (dois) produtos regularizados, estando o da empresa Labserv em situação “Cancelado” e o outro vigente, desde 2017.

32. Nota-se pois, conforme argumentado pela requerente, que há a necessidade de que seja dado tratamento isonômico para as empresas, visto que existem produtos idênticos aos cancelados que permanecem em situação vigente, disponíveis para comercialização, apesar de, segundo a área de registro, estarem inadequadamente regularizados.

VOTO

33. Tendo em vista o exposto, **VOTO por DAR PROVIMENTO** aos recursos nº 6394127/21-3, 6394149/21-7; 6394138/21-5; 6394126/21-7; 0407530/22-3 e 6394148/21-1, a fim de:

1. **tornar insubsistente a [RESOLUÇÃO-RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021](#)**, publicada em 12/07/2021, **a fim de reestabelecer as notificações** dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79 / registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71 / registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98 / registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16 / registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11 / registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11 / registro nº 82018020006).

34. Adicionalmente, VOTO para que seja determinado à Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) :

2. **a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico in vitro destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas.**

Caso a área conclua que tais produtos devem ser registrados como classe de risco III, deverá promover, no processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015](#), a sua categorização de forma que esteja descrita **de forma clara e inequívoca**; contendo, ainda, no normativo, **previsão de regra de transição** que permita a adequação dos produtos já notificados, por parte das empresas.

Nesse caso, haverá ainda a necessidade de revisar o enquadramento de outros produtos já regularizados na Anvisa, que estejam na mesma condição, ou semelhante, dos produtos agora sob discussão.

35. Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2022, às 09:54, 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 **2089766** e o código CRC **31BCBFD2**.

Referência: Processo nº 25351.921896/2022-27

SEI nº 2089766