

**VOTO Nº 279/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1**

Processo Datavisa nº: 25351.717616/2020-16

Expediente nº: 4573804/21-8

Empresa: DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ: 02.827.605/0001-86

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Os estudos apresentados não demonstraram eficácia e segurança, do ponto de vista clínico, para as indicações de uso solicitadas.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

**I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4573804/21-8, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 512/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 19/07/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 80270 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata, expediente nº 2806574/21-3, para o produto “Therapy ACP”.
3. Em 24/07/2021, foi exarada a Notificação de Exigência nº 2887065/21-4, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o expediente nº 3143328/21-5, em 11/08/2021.
4. Em 27/08/2021, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), enviou para a empresa o Ofício eletrônico nº 3377712218, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado por ela em 30/08/2021.
5. Em 03/09/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 3479022/21-9.
6. Em 08/10/2021, foi emitido, pela GQUIP, o Despacho de não retratação nº 298/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
7. Em 10/11/2021, mediante 38ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo nº 3479022/21-9, mas não o seu provimento.
8. Em 11/11/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4475877214, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/11/2021.
9. Em 18/11/2021, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4573804/21-8.

## II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

10. Nos termos do art. 6º da Resolução – 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.
11. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/11/2021, por meio do Ofício nº 4475877214, e que protocolou o presente recurso administrativo em 18/11/2021, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.
12. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

## III. DO INDEFERIMENTO

14. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

*“Petição NÃO ANUIDA, em conformidade com RDC nº 40/2015 e RDC nº 56/2001, visto que os estudos clínicos apresentados não demonstraram eficácia e segurança, do ponto de vista clínico, para as seguintes indicações de uso, ora incluídas nesta petição: - Reparo tecidual (cutâneo, tendíneo, muscular, neural e ósseo): estimula a angiogênese, aumento da microcirculação local, aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da produção de tecido de granulação; - Modulação do processo inflamatório: maior recrutamento de macrófagos, aumento da atividade fagocitária, redução da síntese de mediadores inflamatórios, aumento do fluxo sanguíneo local, alterações na pressão hidrostática capilar, com eliminação de metabólitos e absorção do edema; - Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT): desinfecção/cicatrização através de processos fotoquímicos com liberação de espécies reativas de oxigênio. Além disso, alguns estudos foram consultados paralelamente, a fim de cercarmos de todas as evidências possíveis. Estas supracitadas indicações devem ser excluídas numa eventual nova petição, ou novos estudos, diferentes dos apresentados, podem ser incluídos a fim de corroborá-las. Apenas a indicação de uso abaixo foi aprovada através dos estudos apresentados, podendo ser mantida em uma eventual petição futura: - Analgesia (dor aguda e crônica): aumento do fluxo sanguíneo local com eliminação de substâncias algôgenas, absorção de exsudatos inflamatórias e aumento da síntese de opióides endógenos.”*

## IV. DA DECISÃO DA GGREC

15. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

## V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

16. A recorrente em suas alegações expos o que se segue:

*Conforme pode ser visualizado no segundo parágrafo do item 2.4 "Do juízo quanto ao*

mérito" do Voto Nº 512/2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, tem-se o texto "Como é possível observar, as indicações citadas no último parágrafo, além de não apresentarem respaldo nos registros mencionados, são apresentadas de forma vaga, por exemplo, quais doenças associadas ao perfil lipídico o equipamento trata. Soma-se a isso a falta de apresentação de eficácia da forma em que o produto é capaz de ser contra náusea, asma e obesidade"(grifos nossos). Nesse ponto, gostaríamos de esclarecer que NÃO foram essas as indicações pleiteadas no assunto "80270 EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II – Implementação imediata". As indicações solicitadas para INCLUSÃO foram: Reparo Tecidual Modulação do Processo Inflamatório, Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT) e Analgesia (dor aguda e crônica conforme pode ser confirmado no item 2.2 "Dos motivos da decisão de 1ª instância" do Voto Nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Outro aspecto a ser mencionado é que no primeiro parágrafo do item 2.4 do Voto Nº 512/2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, a Agência verificou que algumas indicações de uso descritas nos registros de outros equipamentos corroboram com a solicitação de alteração pleiteada pela DMC, as quais incluem: acupuntura, analgesia, Ilib, reparo tecidual, aumento da circulação local e estímulo a microcirculação. Essas fazem parte das indicações negadas à DMC e que conforme descrito no item 2.4 estão de acordo com o registro de outros produtos similares aprovados.

#### CONCLUSÃO

Com base no exposto acima, entendemos que o Voto Nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA recebido não considerou corretamente o objetivo do pedido de alteração através da "petição 80270 EQUIPAMENTO Alteração de notificação classe II - Implementação imediata - Expediente 2806574/2 1-3 Protocolo 25352.761567/2021-20", ou seja, a inclusão das indicações de reparo tecidual, modulação do processo inflamatório, terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) e analgesia (dor aguda e crônica). Reafirmamos que as indicações pleiteadas na solicitação acima descrita estão embaladas cientificamente quanto a sua segurança e eficácia, conforme esclarecidos pela Comprovação Científica -- Therapy ACP (revisão 01) enviada na exigência e na Defesa encaminhada no Recurso Administrativo.

Sendo assim, pedimos a reconsideração do INDEFERIMENTO E NAO ANUENCIA da petição solicitada.

## VI. ANÁLISE

17. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.467/2021, da GGREC, de 10/11/2021, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.
18. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no Voto nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 34/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.
19. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.
20. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.435/2021 da CRES3 a integrar, absolutamente, este ato.

#### CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

21. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 34/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Despacho nº 34/2022-GGREC/GADIP/ANVISA

*Preliminarmente, cumpre informar que a recorrente peticionou o assunto petição 80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de Notificação Classe II - Implementação Imediata, Expediente 2806574/21-3, referente ao produto Therapy ACP.*

*Conforme consta no Ofício Eletrônico nº3377712218, enviado pela área técnica, a não anuência do pedido de alteração do produto decorreu dos seguintes pontos:*

*[...] os estudos clínicos apresentados não demonstraram eficácia e segurança, do ponto de vista clínico, para as seguintes indicações de uso, ora incluídas nesta petição: - Reparo tecidual (cutâneo, tendíneo, muscular, neural e ósseo): estimula a angiogênese, aumento da microcirculação local, aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da produção de tecido de granulação; - Modulação do processo inflamatório: maior recrutamento de macrófagos, aumento da atividade fagocitária, redução da síntese de mediadores inflamatórios, aumento do fluxo sanguíneo local, alterações na pressão hidrostática capilar, com eliminação de metabólitos e absorção do edema; - Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT): desinfecção/cicatrização através de processos fotoquímicos com liberação de espécies reativas de oxigênio.*

*[...]*

*Apenas a indicação de uso abaixo foi aprovada através dos estudos apresentados, podendo ser mantida em uma eventual peticionamento futuro: - Analgesia (dor aguda e crônica): aumento do fluxo sanguíneo local com eliminação de substâncias algo gênicas, absorção de exsudatos inflamatórias e aumento da síntese de opioides endógenos.*

*Em sede de 2ª instância, a recorrente alega que solicitou somente as seguintes alterações:*

*Nesse ponto, gostaríamos de esclarecer que NÃO foram essas as indicações pleiteadas no assunto "80270 EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II – Implementação imediata". As indicações solicitadas para INCLUSÃO foram: Reparo Tecidual Modulação do Processo Inflamatório, Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT) e Analgesia (dor aguda e crônica conforme pode ser confirmados no item 2.2 "Dos motivos da decisão de Iª instância" do Voto Nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.*

*Em que pese tal argumento, no expediente indeferido consta o ANEXO I DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO, enviado pela recorrente no peticionamento de alteração solicitado, em que se solicita os seguintes quesitos:*

*3. No item "Indicações" foram acrescentadas as seguintes informações Laser Vermelho e Infravermelho:*

*Reparo tecidual (cutâneo, tendíneo, muscular, neural e ósseo): estimula a angiogênese, aumento da microcirculação local, aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da produção de tecido de granulação;*

*Modulação do processo inflamatório: maior recrutamento de macrófagos, aumento da atividade fagocitária, redução da síntese de mediadores inflamatórios, aumento do fluxo*

sanguíneo local, alterações na pressão hidrostática capilar, com eliminação de metabólitos e absorção do edema;

*Analgesia (dor aguda e crônica): aumento do fluxo sanguíneo local com eliminação de substâncias algogênicas, absorção de exsudatos inflamatórias e aumento da síntese de opióides endógenos.*

*Laser Vermelho: Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT): desinfecção/cicatrização através de processos fotoquímicos com liberação de espécies reativas de oxigênio.*

*Logo, percebe-se que a recorrente solicitou a alteração que consta no ANEXO I DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO e que foram não anuídas por carecerem de estudos clínicos que demonstraram eficácia e segurança, do ponto de vista clínico.*

*Apenas as seguintes indicações podem prosperar: Analgesia (dor aguda e crônica): aumento do fluxo sanguíneo local com eliminação de substâncias algogênicas, absorção de exsudatos inflamatórias e aumento da síntese de opióides endógenos.*

*Entretanto, necessário se fazer um novo peticionamento, por parte da recorrente, com apresentação de nova documentação probatória daquilo que se almeja a alteração.*

Voto nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

*Considerando os registros citados, foram analisados os manuais apresentados a esta Agência e verificou-se que, de fato, algumas indicações de uso corroboram com aquelas presentes no formulário de alteração apresentado pela empresa recorrente, a saber: acupuntura, analgesia, Ilib, reparo tecidual, aumento da circulação local e estímulo a microcirculação. No entanto, nada foi visto em relação as demais indicações constantes do formulário de notificação: depressão, asma, náusea/vômito, obesidade, aumento da proliferação de fibroblastos, aumento da produção de tecido de granulação e tratamento de doenças associadas ao perfil lipídico.*

*Como é possível observar, as indicações citadas no último parágrafo, além de não apresentarem respaldo nos registros mencionados, são apresentadas de forma vaga, por exemplo, quais doenças associadas ao perfil lipídico o equipamento trata. Soma-se a isso a falta de apresentação de eficácia da forma em que o produto é capaz de ser contra náusea, asma e obesidade.*

*Diante de tais fatos, a equipe técnica responsável pela análise dos estudos clínicos entendeu não ser possível anuir tal petição diante da falta de dados técnicos científicos que confirmem cada uma das indicações de uso, e, dessa forma, a decisão pela não anuência permanecerá.*

*Ainda convém ressaltar que a área técnica procederá com a revisão processual dos equipamentos mencionados na defesa da empresa DMC, pois o registro nº 81029539001, por exemplo, possui indicações de uso divergentes quando comparada as apresentadas pela empresa requerente com aquelas presentes no formulário de cadastro apresentado a esta Anvisa à época da concessão do registro.*

*Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.*

## VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 512/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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](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 **1996012** e o código CRC **2A37EB94**.

---

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1996012