

## VOTO Nº 39/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.068482/2022-60

Expediente do recurso (2ª instância) nº 4476868/22-3

Recorrente: Biancodent Equipamentos Laboratoriais, Médicos e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 33.192.986/0001-06

Analisa recurso interposto pela empresa Biancodent Equipamentos Laboratoriais, Médicos e Odontológicos LTDA., em face ao indeferimento em primeira instância ao requerimento de registro.

**CONHECER DO RECURSO ADMINISTRATIVO E DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL, DETERMINANDO O RETORNO DO PROCESSO À ANÁLISE DA ÁREA TÉCNICA.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 4476868/22-3, em desfavor da decisão proferida na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), Gerência Geral de Recursos (GGREC), realizada em 13/07/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 215/2022–CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/02/2022, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8024 - EQUIPAMENTO –Notificação de Dispositivo Médico Classe II, por meio do processonº 25351.068482/2022-60, para o produto Família de Estufas Digitais VULCAN.

Em 23/02/2022, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 0660832229, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na mesma data.

Em 04/03/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo em primeira instância, sob o expediente nº 0831231/22-0.

Em 07/03/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 80/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Em 13/07/2022, a GGREG, por meio do Voto nº 215/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu negar provimento ao recurso em primeira

instância.

Em 14/07/2022 a decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.512, de 13/07/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 132, seção 1, página 135.

Em 29/07/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº4476868/22-3.

Em 24/08/2022, a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 184/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada –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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/07/2022, por meio de Ofício Eletrônico de nº 4440027226 e que protocolou o presente recurso em 29/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente alega que todos os dados referentes aos ciclos de esterilização foram devidamente apresentados, e em suma, esclarece que:

a) a esterilização visa a destruição de vidas microbianas (bactérias, fungos, vírus), no presente caso através do aquecimento a seco, por estufas de esterilização e secagem;

b) o método de esterilização por estufas, prática, ainda é o método de escolha para esterilização de instrumentais metálicos. Através deste método não é possível esterilizar materiais plásticos ou outros materiais termos sensíveis, pois acabam danificados;

c) conforme recomendação do Ministério da Saúde para uma efetiva esterilização dos materiais, o ciclo de esterilização por estufa exige 60 minutos com a temperatura a 170° C, ou 120 minutos com a temperatura a 160° C, com o equipamento devidamente fechado, caso a porta seja aberta, a temperatura vai sofrer queda, interrompendo o ciclo de esterilização;

d) esse é o modelo de ciclo básico e de uso amplo, que pode ser adotado, mas os hospitais e clínicas tem total liberdade para adotarem protocolos de

secagem e esterilização próprios ao seu procedimento operacional padrão;

Assim, a recorrente informa que as estufas de esterilização e secagem Vulcan são feitas para chegar a até 300°C, conforme os gráficos de temperatura e curva de aquecimento apresentados, todos os modelos atingem a estabilidade em temperaturas superiores ao ciclo básico apontado pelo Ministério da Saúde<sup>2</sup>, ultrapassando os 180°C, desta, requer seja revista a decisão em primeira instância e seja reconhecido que há a validação do ciclo mínimo de secagem estabelecido como ideal pelo Ministério da Saúde. Informa ainda que nos gráficos de ensaios, demonstra-se que, para cada modelo, a estabilidade de aquecimento não ultrapassa a variação e flutuação permitida (+ -10°C), além dos testes do controlador de temperatura e da temperatura interna das estufas.

Diante disso solicita a requerente que a solicitação inicial seja deferida, nos seguintes termos:

A decisão ora enfrentada tem por fundamento jurídico a não apresentação de fatos novos ou ilegalidades, ao que requeremos a atenção de vossas senhorias ao fato de que o motivo inicial para o indeferimento não ser verdadeiro, por conforme demonstramos as exigências para a petição foram todas cumpridas, deste modo, presente uma divergência que leva a ilegalidade da negativa apresentada, e necessária a revisão da decisão.

Diante do que, pede o deferimento da solicitação inicial.

#### 4. DA ANÁLISE

Importa contextualizar inicialmente que a petição referente ao produto Família de Estufas Digitais VULCAN não foi anuída pela área técnica considerando o disposto no artigo 2º, inciso VI e Parágrafo único, da Resolução de Diretora Colegiada (RDC) nº 204, de 06 de julho de 2005, o qual estabelece que a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição. Ainda asseverou a área técnica que o processo de esterilização carecia, nos termos da RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, de apresentação do processo de validação do(s) respectivo(s) ciclo(s) para garantia de sua efetividade, *in verbis*:

Não anuído, nos termos do art. 2º, VI e §. único da RDC 204/2005. Indicação de uso/finalidade do dispositivo é, conforme informado pela empresa, para aquecimento e esterilizações diversas de instrumentos e ferramentas ou em laboratórios de indústrias. Não resta claro se tais instrumentos/ferramentas são considerados instrumentais e dispositivos médicos. Caso sejam, a estufa é considerada produto para a saúde, cujo processo de esterilização carece, nos termos da RDC 546/2021, de apresentação do processo de validação do(s) respectivo(s) ciclo(s) para garantia de sua efetividade.

Inconformada, a empresa interpôs o recurso administrativo em primeira instância, sob o expediente nº 0831231/22-0, o qual não foi retratado pela área técnica considerando o art. 12, incisos I e II da RDC 266, de 2019, visto que a empresa apresentou documentação complementar àquela que não havia apresentado quando da submissão do processo de regularização do produto, sem, contudo, contrapor o parecer técnico que sugeriu pela não anuência.

Na mesma linha, o Voto nº 215/2022 –CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificou o entendimento da área técnica, destacando que conforme o disposto no artigo 4º, inciso IV, da RDC nº 266, de 2019, a recorrente deveria apresentar, na sua peça recursal, a formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos e não apresentar novos documentos técnicos com o intuito de complementar a documentação que deixou de ser enviada inicialmente. Conforme relatado no Voto nº 215/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a recorrente realizou o envio de documentação técnica via

recurso, para complementação da instrução processual, são eles: "ensaio e validação dos produtos como solicitado", documentos onde constam tabelas e gráficos com resultados de "Ensaio de Tempo de Aquecimento" e "Ensaio de Estabilidade de Temperatura". No entanto, tal documentação não foi apreciada e tampouco aceita, ante o estabelecido no art. 12 da RDC nº 266, de 2019, que estabelece que:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I -quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II -quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Em análise recursal de primeira instância, entendeu a GGREC que o recurso administrativo deveria ser utilizado para apontar possíveis falhas na análise da documentação anteriormente apresentada, podendo ser juntados documentos técnicos e respectivas justificativas que esclareçam os pontos a serem reexaminados de forma a apontar algum equívoco do indeferimento, situação que, segundo aquela Gerencia-Geral, não aconteceu no presente caso.

Não obstante, é importante considerar que a petição inicial referente ao produto não foi anuída sob o argumento da ausência de ensaio e validação dos ciclos de esterilização do equipamento. Motivo pela qual, em fase recursal, a empresa aportou ao processo documentos, os quais afirma serem os dados referentes aos ciclos de esterilização.

Acerca da apresentação de documentos pela empresa na fase recursal, faz-se necessário lembrar que, nos termos da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 (norma vigente à época), para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deveria apresentar:

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020)

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Como pode ser visto, não fazia parte da documentação técnica exigida pela norma a apresentação do processo de validação do ciclo de esterilização do equipamento. Não obstante, a mesma RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, estabelecia em seu artigo 4º, § 1º, que a Anvisa poderia determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, de forma a se comprovar a segurança e eficácia do produto, *in verbis*:

§ 1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

Assim, no momento da análise, constatado que o processo carecia de apresentação de provas acerca da validação do ciclo de esterilização, para garantia de sua efetividade, entendo que poderia a área técnica ter determinado a apresentação de documentos e informações adicionais, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto. A despeito disto, o processo foi sumariamente indeferido sob o argumento da ausência de ensaio e validação dos ciclos de esterilização do equipamento, restando à empresa a apresentação das informações em fase recursal.

Ante a todo exposto, entendo que não houve violação ao artigo 2º, inciso VI e Parágrafo único, da RDC nº 204, de 2005, por insuficiência da documentação técnica, considerando que as informações adicionais, identificadas pela área técnica como necessárias à análise do processo, não configuravam o rol estabelecido pela RDC nº 40, de 2015, para notificação de produtos médicos, e tão pouco foram requeridas pela área técnica no momento da análise, razão pela qual entendo que o processo deve retornar à área técnica para análise.

## 5. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL, determinando o retorno do processo à análise da área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2289095** e o código CRC **BDC12E0F**.