



Processos Datavisa: 25351.691685/2023-35
Expedientes nº 1019807/24-5
Empresa: Engesp Industria de Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 76.748.763/0001-87
Assunto: Recurso Administrativo

RECURSO ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO. SEGURANÇA E EFICÁCIA. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. ESTUDOS CLÍNICOS.

Documentos constantes do peticionamento eletrônico devem ser apresentados na sua integralidade e serem observados todos os critérios mencionados na RDC nº 751/2022.

Posição do relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso interposto sob expediente nº 1019807/24-5 pela empresa Engesp Industria de Equipamentos Hospitalares Ltda, em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 26/06/2024, em que foi decidido negar provimento ao recurso de 1ª instância de expedientes nº1470490/23-4, que solicitavam a reconsideração do indeferimento do processos Datavisa nº25351.691685/2023-35, nos termos do Voto nº 37/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/10/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8024 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II para o produto REANIMADOR DE MULLER.

Em 04/12/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 229 por meio da Resolução – RE nº 4.589, o indeferimento da petição de 8024 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1345997230, informando dos motivos do indeferimento da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 04/12/2023.

Em 26/12/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1470490/23-4.

Em 11/01/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 01/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 09/07/2024.

Em 25/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, os requisitos objetivos de admissibilidade dos recursos são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são a legitimidade e o interesse jurídico.

No que diz respeito à tempestividade, os recursos em análise são considerados tempestivos, uma vez que foram interpostos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da intimação do interessado. Além disso, verificam-se atendidas as demais condições para o prosseguimento do feito, visto que os recursos possuem previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não houve o exaurimento da esfera administrativa e está presente, por fim, o interesse jurídico.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 09 de junho de 2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou os recursos em 25 de julho de 2024, conclui-se que os recursos em questão são tempestivos.

Portanto, constata-se que todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos foram preenchidos, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, os recursos administrativos devem ser conhecidos e analisados quanto ao mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente alega que:

“1- No despacho nº 1472569/23-2 - item 3: 3. No recurso administrativo, a empresa solicita a revisão do indeferimento ou não anuência da petição de notificação objeto deste recurso. Apresenta nova documentação, a qual não fora apresentada quando da submissão da notificação do produto, identificando-a como "Relatório de Avaliação Médica" contendo dissertações de mestrado como subsídios para os resultados da avaliação pretendida, não sendo conclusivo científica e clinicamente sobre a segurança e a eficácia das indicações de uso pretendidas. Também declara que o produto em questão não faz parte do escopo da norma técnica NBR ISO 11195:2021, visto que o produto atua com misturadores de gás autônomos que misturam oxigênio e ar ambiente. Não apresenta o projeto do equipamento que demonstre haver misturadores autônomos de gás.

2- Para comprovação da eficácia das indicações do Reanimador de Müller (1- Para terapias respiratórias com pressão positiva intermitente, com acionamento manual; 2- Para prevenção da fadiga muscular respiratória; 3- Para complementação da ventilação pulmonar deficiente; 4- Para trabalhos respiratórios prolongados) e segurança do aparelho, apresentamos o "Relatório de avaliação clínica", contendo as conclusões de pesquisadores em seus artigos, dissertações e publicações.

3- Para comprovação de que o produto atua como misturador de gás autônomo, apresentamos as especificações do componente injetor tipo Venturi, bem como os desenhos do projeto do aparelho e seu registro de patente, com as especificações estabelecidas.

4- Os documentos mencionados acima encontram-se anexados abaixo. Anexos: 1- Relatório de avaliação clínica 2- Documento de comprovação de misturador de gás autônomo”

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122 de 27/06/2024, seção 1, página 142.

Preliminarmente, é importante destacar que a recorrente não apresentou justificativas nem contestou os fundamentos que respaldaram o indeferimento inicial.

Ademais, cumpre salientar que a área técnica, representada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), ao analisar o recurso administrativo, emitiu o Despacho nº 1472569/23-2, o qual foi oportunamente encaminhado à empresa para ciência.

Após tomar conhecimento dos motivos que ensejaram a não reconsideração da decisão pela área técnica, a empresa protocolou o recurso administrativo em segunda instância. Nesse contexto, com o intuito de atender ao disposto no item 3 do referido despacho, a recorrente apresentou alguns documentos com a finalidade de comprovar a eficácia das indicações do produto "Reanimador de Müller" e demonstrar que o referido produto opera como misturador autônomo de gás.

Conforme já registrado no Voto nº 37/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a petição inicial deve ser apresentada de acordo com a legislação vigente, atendendo aos requisitos estabelecidos nas normas específicas aplicáveis. É importante ressaltar que o recurso administrativo tem como finalidade exclusiva a identificação de possíveis falhas na análise da documentação previamente submetida, não sendo permitida a apresentação de documentos que eram obrigatórios e que deveriam ter sido fornecidos na fase inicial do processo.

Além disso, cabe destacar que tanto a Diretoria Colegiada quanto a Procuradoria da ANVISA, por meio do Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, têm reafirmado o entendimento de que os documentos exigidos para o pedido de regularização inicial não são passíveis de aceitação em fase recursal.

Diante do exposto, constata-se que não houve ilegalidade ou erro na análise da área técnica da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso relacionado ao expediente nº1019807/24-5, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122 de 27/06/2024.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/11/2024, às 20:56, 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 **3266346** e o código CRC **F5756FCA**.