

**VOTO Nº 220/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos Datavisa: 25351.843095/2023-02

Expedientes nº 1262928/24-9

Empresa: ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

CNPJ: 27.499.917/0001-39

Assunto: Recurso Administrativo

RECURSO ADMINISTRATIVO. NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO, CLASSE II. CANCELAMENTO. ENQUADRAMENTO EQUIVOCADO. CORRETO ENQUADRAMENTO NA CLASSE III.

Conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida em consonância com o Art 2, inciso IV da RDC nº 204/2005 e demais resoluções vigentes

Posição do relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso interposto sob expediente nº 1262928/24-9 pela empresa ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP, em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 28/08/2024, em que foi decidido negar provimento ao recurso de 1ª instância de expedientes nº0752294/24-5, que solicitavam a reconsideração do indeferimento do processos Datavisa nº 25351.843095/2023-02, nos termos do Voto nº 1132889/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26 de dezembro de 2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 244, por meio da Resolução RE nº 4896, datada de 21 de dezembro de 2023, a decisão que indeferiu a petição de notificação de dispositivo médico de Classe II. Na mesma data, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0600317246, que detalhava os motivos para a não anuência à referida petição. O ofício foi acessado pela recorrente em 13 de maio de 2024.

Em 12 de junho de 2024, a área técnica se manifestou, informando que não havia intenção de retratar a decisão anteriormente proferida.

Em 30 de agosto de 2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o ofício eletrônico, que consta nos autos, comunicando a decisão proferida em segunda instância. O referido ofício foi lido pela empresa em 4 de setembro de 2024.

Por fim, em 13 de setembro de 2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de segunda instância, mencionado acima.

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 04 de setembro de 2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou os recursos em 13 de setembro 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:

(...) Das Informações corretas: Em 26/12/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 244, por meio da Resolução – RE nº 4896, de 21/12/2023, o indeferimento da petição de notificação de dispositivo médico classe II e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0600317246, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 13/05/2024. Em 05/06/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0752294/24-5.” Em 13/12/2023 foi protocolado o assunto 8030 – NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO CLASSE II, para o produto KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE, ao qual foi publicado em 26/12/2023 o deferimento da petição de notificação no Diário Oficial da União (DOU) nº 244, por meio da Resolução – RE nº 4896, de 21/12/2023. Em 13/05/2024, cinco meses após o deferimento da notificação do produto, foi realizado pela ANVISA o cancelamento da notificação, por erro de enquadramento, através do assunto 8037 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação – ANVISA, expediente Nº 0600349244, o qual tomei ciência no mesmo dia 13/05/2024, através da leitura do Ofício nº 0600317246 do Processo 25351.843095/2023-02, Expediente 0600349/24-4. Entendendo que a conclusão do voto se baseou na análise dos autos apresentados com informações incorretas, a interpretação das informações equivocadas pode ter influenciado diretamente na análise do recurso, ademais, tais informações não correspondem ao apresentado pela empresa. Diante do apresentado, gostaríamos de investir em última instância recursal, a solicitação inicial do recurso administrativo, onde propomos reverter o cancelamento da notificação em exigência de reenquadramento para que possamos regularizar o produto para a classe de risco adequada, mantendo o mesmo número de registro, já deferido anteriormente. Isso nos permite regularizar o enquadramento correto na classe de risco III mais rapidamente, disponibilizando o produto ao mercado de maneira mais ágil, além de permitir a utilização de todo o material de divulgação anteriormente elaborado, onde indicamos o número do registro anterior. (...).

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167 de 29/08/2024, seção 1, página 222.

A recorrente insiste nas mesmas alegações previamente discutidas e fundamentadas no Voto nº 1132889/24-0 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

De fato, não houve equívoco ao cancelar a notificação do presente processo. A empresa classificou seu produto conforme a Regra 6, como dispositivo médico da Classe II. No entanto, conforme as informações fornecidas sobre a indicação de uso, o produto é descrito como um dispositivo médico

minimamente invasivo de alto controle, destinado a tratamentos precisos. Ele é utilizado para a injeção de medicamentos e soluções diretamente no local suspeito de lesão ou inflamação, no espaço epidural/foraminal, com o objetivo de tratar dores crônicas na coluna, estenose espinhal e hérnia de núcleo pulposo, por meio de bloqueio anestésico e/ou rompimento de fibrose, de forma mecânica, hidráulica ou química.

Dessa forma, considerando que o produto é indicado para acesso e infusão de medicamentos no espaço epidural/foraminal, conclui-se que ele deve ser classificado como Classe III, conforme a Regra 6.

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 nº1262928/24-9, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167 de 29/08/2024, seção 1, página 222.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:06, 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 **3283461** e o código CRC **5371145A**.