

VOTO Nº 61/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.132991/2019-58

Expediente nº 1041433/23-9

NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO
MÉDICO CLASSE II.
INDEFERIMENTO. REVISÃO
PROCESSUAL.
DESCUMPRIMENTO DE PRAZO
DADO EM EXIGÊNCIA.

Empresa: XDENT
EQUIPAMENTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA - ME

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 20 de setembro de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0972781/23-6/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso 1041433/23-9).

Em 29/04/2019, foi publicada no Diário Oficial da União o número de registro, sob regime de cadastro, autorizando a comercialização do produto Misturador de Gases para Analgesia Inalatória Serena.

Em 17/07/2022, foi aberto expediente de revisão processo pela Anvisa motivado pela detecção de incongruências entre as indicações de uso presentes no Formulário de Notificação de Equipamentos e no respectivo Manual do Usuário. Subsequentemente, emitiu uma exigência (expediente 4552454/22-8) em 15/08/2022.

Em 31/08/2022, a empresa apresentou o primeiro cumprimento à exigência, o qual foi considerado não satisfatório.

Em 22/09/2022, foi reiterada exigência emitida sob expediente 4722320/22-1, acessada em 26/09/2022.

Em 25/11/2022, foi protocolado cumprimento de exigência, expediente 4983581/22-7.

Em 12/12/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232 - por meio da Resolução - RE nº 4029, de 08/02/2022 - o indeferimento da petição de Notificação de Dispositivo Médico Classe II e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº5002337223, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 12/12/2022.

Em 11/01/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0031294/23-5.

Em 16/01/2023, foi emitido pela área técnica o DESPACHO Nº 8/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Em 25/09/2023, 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 27/09/2023.

Em 29/09/2023, a empresa protocolou recurso administrativo de 2ª instância, expediente nº1041433/23-8.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Quanto à admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/09/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 29/09/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Outrossim, salvo melhor juízo, observo não haver ocorrido a prescrição de que trata a Lei nº 9.873/1999 e que não houve exaustão da esfera administrativa.

Assim e com fundamento no disposto no art. 63º da Lei nº9.784/1999, art. 6º e art. 8º da RDC nº266/2019, art. 38º do anexo I da RDC nº255/2018 e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411/2016, opino pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, devendo esse ser analisado quanto ao mérito.

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

As razões para a decisão em 1ª Instância foram comunicadas por meio do Ofício nº 5002337223. Durante a revisão processual, a primeira exigência técnica foi encaminhada devido à modificação das indicações de uso, as quais apresentavam discordâncias em relação às indicadas no processo de regularização apresentadas à Agência. O cumprimento da exigência foi considerado insatisfatório, levando à emissão de uma segunda exigência. Um prazo expresso de 30 dias foi estabelecido para o cumprimento da exigência, entretanto, esse prazo não foi cumprido, resultando em um dos motivos do indeferimento da petição.

Seguem os motivos do cancelamento da notificação, conforme ofício nº5002337223:

Sugiro o cancelamento da notificação em questão, sob os termos do **art. 11 da RDC nº 204/2005** e **art. 11-A da RDC nº 40/2015**, conforme a seguir disposto. A empresa foi notificada da exigência em revisão processual, sob expediente 4722320/22-1, a qual foi acessada em 26/09/2022 por Gilson Nei Guimaraes, CPF nº 059.013.398-51. Prazo para cumprimento

Conforme RDC nº204/2005:

Art. 11 O **não cumprimento da exigência técnica**, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Segundo, RDC nº40/2015:

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

2.3 Das alegações da recorrente

A empresa, inconformada com o indeferimento, argumenta que o prazo de cumprimento deveria seguir o estabelecido na RDC nº 204/2005, alterada pela RDC 23/2015, que regula o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA. Conforme o artigo 6º, o prazo para atender à exigência é de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, a serem contados a partir da data de confirmação do recebimento da solicitação.

Dessa maneira, a empresa sustenta que deveria ter o prazo estipulado em 120 dias, ao invés de 30 dias estabelecidos na exigência técnica.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Após análise dos autos, foi identificado que a Anvisa realizou abertura de expediente de Revisão Processual referente à notificação do produto Serena em 17/07/2022. O produto, nº de registro 80422159001, se enquadra na classificação de risco de II - médio risco, portanto, abrangido pelo regime de notificação. A motivação para essa revisão foi a detecção de discrepâncias

entre o Formulário de Notificação do Equipamento, apresentado durante a regularização do dispositivo, e o seu Manual do Usuário, anexado no portal da Anvisa posteriormente pela empresa.

Verificou-se que a empresa alterou a finalidade de uso do dispositivo, originalmente informada apenas para procedimentos odontológicos, para "quase todos os procedimentos médicos e odontológicos". Não houve, no entanto, o peticionamento de alteração para modificar a finalidade de uso do dispositivo, conforme estabelecido pela RDC nº 40/2015, vigente à época.

Durante a revisão processual, foi emitida uma exigência em 15/08/2022, acessada pela empresa em 16/08/2022. Em 31/08/2022, a empresa apresentou o primeiro cumprimento da exigência, que, após análise técnica da Anvisa, foi considerado insatisfatório. Isso resultou em uma nova exigência, enviada em 22/09/2022 e acessada pela empresa em 26/09/2022.

Nessa segunda exigência, ficou explícito que a não conformidade acarretaria o cancelamento da notificação caso não fosse atendida. A empresa somente cumpriu essa exigência em 25/11/2022, após o prazo previsto até 26/10/2022, resultando no cancelamento da notificação devido à intempestividade no cumprimento da exigência.

Diante dos fatos, destaca-se que a norma vigente no momento do peticionamento da regularização inicial do produto era a RDC nº40/2015 e a RDC nº 204/2005.. Essa norma atualmente foi substituída pela RDC nº751/2022 a qual traz mais clareza quanto aos prazos e procedimentos de uma revisão processual.

Diante da não conformidade das informações apresentadas para a regularização do produto e aquelas disponibilizadas pela empresa no portal da Anvisa, que ampliavam as indicações em uso sem conhecimento da Anvisa, foram concedidas duas oportunidade de esclarecimentos, por meio das exigências. No entanto, o cumprimento satisfatório não ocorreu na primeira exigência e a segunda exigência não foi atendida dentro do prazo estabelecido, conforme expressamente determinado de 30 dias pela área técnica.

No entanto, apesar da não conformidade evidente e da oportunidade de adequação, a manutenção da regularização

depende do cumprimento de todos os requisitos regulatórios. Sendo alguns deles dispostos na RDC nº40/2015 nos seguintes artigos:

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A **manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação**, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

Art. 11. A **ANVISA cancelará o cadastro** do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.[grifos nossos]

A afirmação de que o Misturador de Gases para Analgesia Inalatória é indicação para "quase todos os procedimentos médicos e odontológicos" acrescenta incerteza e imprecisão à avaliação dos profissionais de saúde que pretendem utilizar o equipamento. Portanto, é necessário fornecer informações claras e precisas no Manual e Instruções de Uso, como detalhes sobre ambiente de aplicação, requisitos estruturais e protocolos de segurança. Essas informações foram solicitadas por meio de exigência técnica, visando assegurar a compreensão e uso adequado do equipamento.

Além disso, o produto anteriormente cadastrado, equivalente ao regime de notificação atual, dispensa a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação. No entanto, é necessário o cumprimento dessas práticas como medida para assegurar, minimamente, os padrões de qualidade no processo produtivo.

Durante a consulta ao banco de dados da Anvisa, foram identificadas certificações vencidas ou indeferida para a empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. Isso implica no descumprimento de um dos requisitos regulatórios que é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Em 27/10/2023, um novo pedido de regularização do produto Serena foi protocolado, sob código de assunto 8024 -

EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II. No entanto, a análise resultou no indeferimento da petição. Um dos motivos destacados foi a ausência de comprovação de segurança e eficácia nos termos da RDC nº 546/2021.

Considerando que: 1) houve discordância entre a indicação de uso apresentada pela empresa à Anvisa e aquela em que a empresa disponibilizou no Manual e Instruções de Uso no portal da Anvisa, 2) a empresa não protocolou petição de alteração para modificação das informações apresentadas à Anvisa conforme estabelece a RDC nº 751/2022; 3) a empresa não atende a todos os requisitos necessários para a regularização do produto, pois o último relatório de inspeção foi insatisfatório para as Boas Práticas de Fabricação, não seria razoável, nem estaria de acordo com o princípio da economicidade, dar provimento ao pleito da recorrente, devolvendo para análise da área técnica.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2842241** e o código CRC **BDBC49A8**.

