

## **VOTO Nº 125/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do Processo: 25351.574504/2020-64

Nº do expediente de recurso (2ª instância): 0065241/24-0

Recorrente: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS  
CIRURGICOS E HOSPITALARES

CNPJ: 61.418.042/0001-31

CANCELAMENTO DE  
NOTIFICAÇÃO. DISPOSITIVO  
MÉDICO. PRAZO ESTABELECIDO  
NA RDC 349/2020 E RDC  
483/2021. CONTEXTO DA COVID-  
19.

VOTO por CONHECER DO  
RECURSO e 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 Cirúrgica Fernandes - Comercio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 38ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 13 de dezembro de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1387634/23-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/08/2020, foi concedida a notificação nº

10150470669 conforme o estabelecido na RDC nº349/2020 para o produto "Agulha hipodérmica estéril de uso único" com dispositivo de segurança Wiltex, classe de risco II (médio risco).

Em 20/03/2023, a notificação foi cancelada.

Em 05/04/2023, a empresa protocolou recurso administrativo.

Em 22/12/2023, 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 nesta mesma data.

Em 18/01/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

É o relatório.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1 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 da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 22/12/2023, por meio do Ofício nº1457072236, e que protocolou o presente recurso em 18/01/2024, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 2.2 Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sob expediente nº 0065241/24-0, onde solicita que:

a) Efeito suspensivo seja concedido, tendo em vista a ausência de qualquer risco sanitário que impeça tal efeito, reativando-se imediatamente a notificação nº 10150470669, até a decisão final do presente recurso;

b) Seja reconhecida a inexistência da alegada perda superveniente de objeto e desta forma seja reconsiderada a decisão de cancelamento, com a reativação da notificação nº 10150470669;

c) Caso não seja do entendimento de Vossa Senhoria a reativação da notificação, que seja concedida uma autorização de esgotamento do estoque atual do produto fabricado na vigência da notificação nº 10150470669, tendo em vista o estoque remanescente e o certificado válido do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

## 2.3 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, é importante contextualizar que a RDC 349/2020 foi implementada em resposta à emergência de saúde pública da Covid-19, estabelecendo critérios e procedimentos extraordinários e temporários para o tratamento de petições de regularização de insumos estratégicos. Este contexto é crucial para compreender a notificação concedida ao produto "Agulha hipodérmica estéril de uso único com dispositivo de segurança Wiltex".

Conforme definido pela RDC 349/2020, o processo de notificação desse produto foi regido por condições específicas, visando assegurar sua disponibilidade durante a emergência sanitária. Destaca-se os seguintes artigos:

Art. 7º Excepcionalmente, os produtos de que trata esta Resolução ficam **dispensados de certificação** no

âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 10. Os cadastros e **notificações** concedidos nas condições desta Resolução **terão a validade de 1 (um) ano** a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa e **não serão passíveis de revalidação**. [grifos nossos]

Posteriormente, a RDC 483/2021 estendeu o prazo de validade deste registros e notificações:

Art. 15. Ficam **ampliados em 1 (um) ano** os **prazos de validade dos registros e notificações** de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 349**, de 19 de março de 2020. [ grifos nossos]

Desta forma, em 22/06/2020, a empresa protocolou uma petição de "Cadastro de Família de Material de Uso Médico" sob o regime da RDC 349/2020. Em 03/08/2020, foi publicada a Resolução nº 2.798, no Diário Oficial da União nº 147, concedendo o número da notificação 10150470669. Após o cumprimento dos prazos determinados pelas RDCs, o produto teve o número da notificação cancelado em 20/03/2023.

Portanto, observa-se o cumprimento do princípio da legalidade por meio do observância do rito processual determinado em virtude do caráter emergencial da Covid-19. Foi estabelecido previamente que os produtos que não apresentassem a documentação integral no momento do peticionamento teriam validade de 1 (um) ano pela RDC 349/2020, sendo posteriormente prorrogada por mais 1 (um) ano após alteração concedida pela RDC 483/2021. Desta forma, não se justifica a reativação da notificação.

Considerando que a empresa alega: a) ter o estoque remanescente de agulhas hipodérmicas exibindo o número da notificação 10150470669 em suas embalagens, b) ter as agulhas certificadas enquanto a notificação estava vigente, c) estar com os certificados do Inmetro ativos e d) que as agulhas estarem em plena condição de comercialização, sugere-se que seja protocolado pedido de excepcionalidade, detalhando os motivos, quantidades e lotes para a avaliação da possibilidade do

esgotamento de estoque pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

### 3. **VOTO**

Ante o 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 16/05/2024, às 17:43, 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 **2939190** e o código CRC **1A507336**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 2939190