

VOTO Nº 53/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 5/2022 - ITEM 4.5.9.1

22/03/2022

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.904199/2022-10

Expediente Efeito Suspensivo: 0634701/22-3

Expedientes Recursos: 6394126/21-7; 6394138/21-5; 6394148/21-1; 6394127/21-3; 6394149/21-7; 0407530/22-3.

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

Analisa a sugestão de retirada do Efeito Suspensivo - Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

RELATÓRIO

1. Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS (SEI 1781718) e da Gerência-Geral de Recursos - GGREC (SEI 1783395) que solicitam e justificam a retirada do efeito suspensivo atribuído *ex lege* aos recursos administrativos de expedientes 6394126/21-7; 6394138/21-5; 6394148/21-1; 6394127/21-3; 6394149/21-7; e 0407530/22-3.
2. Os referidos recursos se insurgem contra decisão em 2ª instância, que manteve o entendimento da decisão da 1ª instância, no sentido de **cancelar a notificação** dos produtos, em razão dos enquadramentos sanitários realizados de forma incorreta pela empresa.
3. A empresa classificou os produtos como classe de risco II (produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública). No entanto, como se tratam de produtos voltados ao diagnóstico de desordens congênitas em neonatos, de acordo com o inciso IX, do artigo 9º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015, os reagentes e dispositivos destinados ao rastreamento de desordens congênitas no feto devem ser classificados como **classe de risco III**.
4. A GGTPS reporta que, por meio de auditorias rotineiramente realizadas pela área, foi identificado o erro no enquadramento sanitário e, ao proceder ao cancelamento da notificação do produto, a GGTPS comunicou a empresa e a orientou a protocolar novos processos, atendendo ao rito regulatório do **regime de registro**, uma vez que os produtos são classificados como risco sanitário alto (classe de risco III).
5. Contudo, a empresa se insurgiu contra o cancelamento e solicitou a manutenção do efeito suspensivo de seus recursos, a fim de suspender a eficácia da decisão de cancelamento.

6. É o que passo a analisar.

ANÁLISE

7. Inicialmente, é importante reiterar que os produtos em questão se destinam a realizar diagnóstico de desordens congênitas em recém-nascidos, portanto, eventuais falhas em detectar e tratar tais doenças podem levar a situações de risco à vida ou graves deficiências.

8. Conforme assevera a GGTPS, as desordens congênitas são alterações que surgem durante a formação do feto, na gestação, e podem afetar qualquer tecido do corpo humano, como ossos, músculos ou órgãos, resultando em alterações físicas, podendo levar também à morte fetal, malformações, mortalidade perinatal e neonatal.

9. É justamente por essas razões que se caracteriza o ALTO risco sanitário.

VOTO

10. Em razão do exposto, **manifesto-me FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** dos recursos de expedientes 6394126/21-7; 6394138/21-5; 6394148/21-1; 6394127/21-3; 6394149/21-7; e 0407530/22-3, a fim de conceder eficácia imediata às decisões de cancelamento das notificações dos produtos para diagnóstico *in vitro* relacionados.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/03/2022, às 17:19, 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 **1821170** e o código CRC **5989F2DA**.