

**VOTO Nº 324/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo SEI: 25351.923773/2022-21.

Expedientes dos Efeitos Suspensivos: 4691704/22-1, 4691745/22-0, 4697575/22-9, 4691633/22-7, 4697542/22-3 e 4691567/22-4.

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) (Despacho 1109 - SEI nº 2078101) de retirada de efeito suspensivo (expedientes nº 4691704/22-1, 4691745/22-0, 4697575/22-9, 4691633/22-7, 4697542/22-3 e 4691567/22-4) relativos aos recursos administrativos (expedientes Datavisa nº 4691704/22-1; 4691745/22-0; 4697456/22-0 e 4697494/22-9), interpostos pela empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 2.999, de 09/09/2022, publicada em 12/09/2022.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida-se de análise da recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) (Despacho nº 1109 - SEI nº 2078101) de retirada de efeito suspensivo (expedientes nº 4691704/22-1, 4691745/22-0, 4697575/22-9, 4691633/22-7, 4697542/22-3 e 4691567/22-4), relativos aos recursos administrativos de mesmos números de expedientes, interpostos pela empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 2.999, de 09/09/2022, publicada em 12/09/2022.

Todos os recursos impetrados pela empresa versam sobre o mesmo assunto, possuem idêntico conteúdo e, portanto, foram agrupados para sorteio e análise em conjunto pelo mesmo relator (SEI 25351.923773/2022-21).

Em síntese, houve o recebimento de denúncia pela Ouvidoria da Anvisa sobre a divulgação de produto irregular, isto é, sem registro. Ocorre que, posteriormente e após diligências feitas junto à área técnica, verificou-se que o produto possuía registro, porém com nome divergente daquele apresentado na peça publicitária, de modo que a empresa incorreu em infração sanitária ao realizar divulgação em desacordo com as informações constantes do registro. Segue abaixo, portanto, o relato pormenorizado do histórico dos recursos ora em análise.

O recebimento de denúncia pela Anvisa, por meio do procedimento Ouvidoria nº 950396, ensejou a abertura do dossiê de investigação nº 4635159221.

De acordo com o relato apresentado na denúncia, estaria ocorrendo a publicidade do produto "Reface Ultrassom HIFU Micro e Macrofocado", sem registro, por meio do sítio de Internet "refacetech.com.br".

No mesmo procedimento relativo à apuração da denúncia, foi apensado parecer da área técnica, Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), informando que (*in verbis*):

"não foi possível localizar no banco de dados da Anvisa nenhum produto regularizado com nome REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO. Pelas características do produto, trata-se de um produto sujeito a Notificação na Anvisa, conforme RDC 40/2015, enquadrado como classe de risco II, conforme RDC 185/2001. Portanto o produto não está autorizado para sua comercialização no país."

Evidenciou-se, em seguida, que o sítio de Internet onde estava sendo realizada a divulgação do produto, ou seja, o site "refacetech.com.br", estava registrado em nome da empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP, CNPJ 05.273.422/0001-54, a qual possui AFE para Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Importar e Transportar Correlatos, sob o número 8038026.

Assim, foi emitida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) a Notificação eletrônica nº 4658918/22-0, determinando à empresa MEDSYSTEMS:

"SUSPENDER imediatamente toda e qualquer publicidade do produto irregular "REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO", encaminhando comprovação à Anvisa; apresentar informação de procedência, com notas fiscais de compra e venda do produto "REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO", bem como apresentar MAPA DE DISTRIBUIÇÃO do produto "REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO", contemplando o quantitativo adquirido, comercializado, distribuído com nome e identificação dos clientes por Unidade Federada, e o quantitativo remanescente em estoque."

Concomitantemente à notificação da empresa, foi elaborada minuta de medida cautelar, que posteriormente foi publicada no D.O.U. em 12/09/2022, RE nº 2.999, de 09/09/2022, determinando a suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso, bem como determinando a apreensão de todos os lotes do produto sem registro REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO, sob responsabilidade da empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - CNPJ: 05273422000154, considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Reface Ultrassom HIFU Micro e Macrofocado, por meio de página de Internet: refacetech.com.br, e considerando o risco sanitário associado à publicidade, comércio e uso de produto para a saúde sem registro, em desacordo com os arts. 7º e 15, § 3º, do Decreto nº. 8.077/2013; e o estabelecido no arts. 7º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

Inconformada com a publicação da medida restritiva, a empresa MEDSYSTEMS impetrou recurso administrativo contra a decisão emanada pela Anvisa.

A empresa informou, em seu recurso, que (*in verbis*):

" que o produto citado na referida resolução, qual seja, Reface Ultrassom Hifu Micro e Macrofocado, já possui registro vigente junto a ANVISA, conforme Resolução-RE no 3.016, de 24 de outubro de 2019, Publicada no D.O.U. em 29 de outubro de 2021, conforme processo Anvisa no 25351.5843581201 9-41 e Registro ANVISA NO80380260008 registrada com o nome ULFIT, modelo UFI-M200", e que "realizou a importação do produto Reface Ultrassom Hifu Micro e Macrofocado usando o nº registro ANVISA 80380260008, com nome técnico SISTEMA DE ULTRASSOM PARA TERAPIA, ULFIT e modelo UFI-M200".

Destacou também a empresa que (*in verbis*):

"realizou a venda para o distribuidor RSM Comércio de produtos para Saúde Eireli, com os dados do mesmo cadastro de emissão da nota de importação, sendo possível constatar que os números de série da N.F de venda para RSM, CBL211002, CBL211003, CBL211004, CBL211005, CBL211006 estão coincidindo com a N.F. de importação e com o extrato da D.1; provando que se trata do mesmo equipamento, conforme anexo 4.0- N.F. 27527 VENDA Medsystems para RSM".

Informa ainda que (*in verbis*):

"o fabricante, Classys Incorporation, sob o nome fantasia Cluederm, divulga o produto em discussão, em seu site oficial cluederm.com; na página em inglês com o nome ULFIT e na página em português com o nome REFACE para o mesmo produto" e por esse motivo "a empresa RSM, que é a

responsável pela página da internet acima referida, refacetech.com.br, divulgou o produto sob o nome comercial REFACE".

Por fim requer:

- a) A identificação do produto REFACE como sendo o mesmo produto ULFIT;
- b) A identificação do produto REFACE/ULFIT como devidamente registrado na ANVISA sob o número 80380260008, estando seu registro vigente e em ordem;
- c) A suspensão dos efeitos da RESOLUÇÃO-RE No 2.999 de 09/09/2022.

A CPROD encaminhou o recurso administrativo da empresa para a área de registro responsável por equipamentos, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), que assim se manifestou:

I - A denúncia referente ao procedimento Ouvidoria nº 950396, evidenciava a publicação do equipamento "**Reface Ultrassom HIFU Micro e Macrofocado**" por meio do sítio de Internet "refacetech.com.br".

II - Em resposta, a área técnica informou que não foi possível localizar no banco de dados da Anvisa nenhum produto regularizado com nome REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO. E que pelas características do produto, trata-se de um produto sujeito a Notificação na Anvisa, conforme RDC 40/2015, enquadrado como classe de risco II, conforme RDC 185/2001. Portanto o produto não está autorizado para sua comercialização no país.

III - A empresa alega em seu recurso que o produto, objeto da denúncia, trata-se do equipamento registro Anvisa nº 80380260008, equipamento nome comercial **ULFIT**, modelo **UFI-M200**, fabricado pela empresa Classys Incorporation - CORÉIA DO SUL, e registrado pela empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP, e que encontra-se atualmente com sua validade vigente na Anvisa.

IV - Em que pese que os dois modelos, registrado na Anvisa e apresentado na denúncia, serem os mesmos produtos, a infração sanitária é evidenciada uma vez que a empresa não atendeu a RDC 185/2001, PARTE 4, Conformidade às Informações, item 2:

Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

V - Portanto a comercialização dos produtos e seus modelos devem ser realizadas da forma que os mesmos foram aprovados pela Anvisa, considerando o nome comercial do produto **ULFIT**, e seu modelo **UFI-M200**.

Diante dessa manifestação, a CPROD/GGFIS entendeu que:

Assim, considerando o posicionamento da área de registro, em que pese a sua afirmação de que (*in verbis*): "a comercialização dos produtos e seus modelos devem ser realizadas da forma que os mesmos foram aprovados pela Anvisa", como determina a RDC ANVISA 185/2011, Parte 4, e que esse fato não foi observado pela empresa, **não há o que se falar sobre o produto ser o mesmo, se a empresa não peticionou a alteração do nome do produto na Anvisa e não recebeu anuência para comercializar o produto assim, devendo o produto ser tratado como sem registro.**

Considerando que a publicidade, comércio e uso de produto para saúde sem registro imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

(...)

Pelo acima exposto e considerando que a publicidade, comércio e o uso de produto para saúde sem registro imprime grave risco sanitário à saúde da população, classifico o risco sanitário como ALTO.

(grifo nosso)

Este o relatório, passo à análise.

2. Análise

Preliminarmente, é importante destacar que, conforme informado pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), no Memorando nº 220/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2072824), há equipamento registrado na Anvisa sob o nº 80380260008, nome comercial ULFIT, modelo UFI-M200, fabricado pela empresa Classys Incorporation - CORÉIA DO SUL, sob titularidade da empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP. O referido registro encontra-se atualmente válido.

Entretanto, não há que se falar sobre o produto divulgado no sítio mencionado ser o mesmo, uma vez que a empresa não peticionou a alteração do nome do produto na Anvisa e não recebeu anuência para comercializar o produto com a nomenclatura verificada na publicidade.

A comercialização dos produtos e seus modelos deve ser realizada da forma como os produtos foram aprovados pela Anvisa, como determina a RDC nº 185/2011, Parte 4, o que não foi observado pela empresa em comento, caracterizando a infração sanitária de divulgação e comércio do produto REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO sem registro.

Assim, considerando que a publicidade, comércio e uso de produto para a saúde sem registro imprime risco sanitário à saúde da população, sendo esse o caso para o produto REFACE ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto de maneira **FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** dos recursos administrativos nº 4691704/22-1, 4691745/22-0, 4697575/22-9, 4691633/22-7, 4697542/22-3 e 4691567/22-4, mantendo a eficácia da RESOLUÇÃO-RE nº 2.999, de 09/09/2022.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/12/2022, às 18:46, 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 **2160217** e o código CRC **A30C208E**.