

**VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo SEI: 25351.926516/2022-41

Expediente do Efeito Suspensivo: 4780165/22-9

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), descrita no Despacho nº 49/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2224225, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 4780165/22-9), interposto pela empresa POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 3.194, de 27 de setembro de 2022, publicada em 28 de setembro de 2022.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

Avocado pelo Diretor Presidente: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Prefacilmente, informa-se que, a pedido do Diretor relator, Alex Machado Campos, o presente processo foi avocado pelo Diretor Presidente, Antonio Barra Torres, nos termos do § 2º do art. 172 do Regimento Interno da Anvisa:

§ 2º O Diretor-Presidente poderá avocar quaisquer assuntos e processos das unidades organizacionais para deliberação da Diretoria.

Cuida-se de análise da recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), descrita no Despacho nº 49/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2224225), de retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 4780165/22-9), interposto pela empresa POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 3.194, de 27 de setembro de 2022, publicada em 28 de setembro de 2022.

A RESOLUÇÃO - RE nº 3.194, de 27 de setembro de 2022, determinou:

Empresa: POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP - CNPJ: 07331761000175

Produto - (Lote): FLIR T103OSC(Todos);FLIR C5SC(Todos);FLIR A400/A700(Todos);FLIR E96(Todos);FLIR E86-EST(Todos);FLIR E86(Todos);FLIR E76(Todos);FLIR E75(Todos);FLIR E60(Todos);FLIR T540-EST(Todos);FLIR T540SC(Todos);FLIR T530SC(Todos);FLIR E54(Todos);FLIR E54-EST(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4735158/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização de produto para saúde sem registro na Anvisa, considerando o estabelecido no arts.12, 25, 58 e 59 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro

de 1976; e o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013

Cumpra esclarecer que, de acordo com a empresa (SEI nº 2174280), os produtos da linha "FLIR" consistem em câmeras de imagens térmicas sem contato com o objeto e que possuem alta sensibilidade (aproximadamente 0.3ºC) na faixa de 15ºC a 45ºC.

Irresignada com a medida preventiva adotada pela Anvisa, a empresa interpôs recurso à decisão (expediente Datavisa nº 4780165/22-9) por meio do qual argumenta:

2. Considerando que as imagens térmicas podem ser utilizadas para uma gama imensa de utilizações, inclusive para verificação de temperaturas corporais, a Poliscan tem ciência de que referidas imagens podem vir a ser utilizadas como apoio visual em diagnósticos médicos, embora tal utilização não conste de seus manuais de instrução.
3. Assim, para que não restasse dúvidas, a Poliscan procurou a ANVISA para que não houvesse dúvidas acerca da necessidade de registro do produto por duas vezes através de canais oficiais de informação, sendo a primeira em 2013 (Doc. 03) e a segunda em 2021 (Doc. 04), e em ambas as vezes a informação desta mesma ANVISA foi de que NÃO HAVIA NECESSIDADE DE REGISTRO, uma vez que o produto não pode ser enquadrado como um produto para saúde.
4. Referido entendimento se baseou no fato de que "equipamentos utilizados para medir a temperatura corporal com finalidade exclusiva para triagem de pessoas em ambientes públicos, sem indicação para fins de diagnóstico médico", não podem ser enquadrados como passíveis de registro conforme as definições da Resolução ANVISA - RDC nº 185/2001, sendo esta a conclusão desta própria Agência.

Portanto, em sua defesa, a empresa alega que fundamentou sua ação com base em orientações recebidas da Anvisa há mais de nove anos.

Em relação aos fatos que resultaram na publicação da medida preventiva de recolhimento, cabe breve relato sobre o processo decorrente do dossiê de investigação, sob o expediente nº 4607631220, que trata especificamente da adoção de medidas sanitárias contra a empresa POLISCAN.

O processo teve início, no âmbito do dossiê de investigação, sob o expediente nº 4301651/22-1, para apuração de denúncia apresentada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (CREMERS) após vistoria realizada na data de 08/04/2022 no estabelecimento Tour Life Clínica de Medicina Integrada Ltda. - EPP, localizado em Montenegro/RS. Em decorrência da denúncia, a CPROD/GGFIS realizou a abertura de dossiê de investigação contra duas empresas: A. Pekarek - Equipamentos / CNPJ: 22.846.569/0001-05 e POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP / CNPJ: 07.331.761/0001-75. Os dossiês culminaram com a publicação das respectivas Resoluções nº 2.089/2022 e nº 3.194/2022, ambas com determinação de suspensão de comercialização, fabricação, distribuição, uso e publicidade e, também, com determinação de recolhimento de todos os lotes dos produtos das empresas sem registro na Anvisa (SEI nº 2174281).

O Relatório de Vistoria 72/2022/RS, encaminhado à Anvisa pelo CREMERS, apresenta detalhamento do encontrado durante a vistoria, informando, inclusive, que o estabelecimento já havia sido vistoriado em anos anteriores, já apresentando conjunto significativo de irregularidades apontadas. Segundo a CPROD/GGFIS (SEI nº 2174281), a decisão sobre a publicação da resolução, tanto da A. PEKAREK quanto da POLISCAN, se baseou nos seguintes documentos: NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1911371) e Memorando nº 157/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2012050).

Restringindo-se ao caso sob apreciação, dentre as irregularidades apontadas no relatório da VISA/RS, destacam-se as informações relativas ao equipamento de Termometria Cutânea por Infravermelho, encontrado na clínica Tour Life Clínica de Medicina Integrada Ltda. - EPP. De acordo com a Nota Técnica nº 41/2022/SEI/GEQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2173847):

... não foi possível identificar pelas fotos anexas ao Relatório de Vistoria 72/2022/RS o nome e modelo do equipamento, no entanto, pelo quadro exposto na foto constante da página 13 do referido relatório, verifica-se que se trata de um equipamento fabricado pela empresa Poliscan.

8.1. Segundo informações do sítio eletrônico da empresa Poliscan, disponíveis em: <https://poliscanbrasil.com.br/termografia-clinica/>, a "Termografia Cutânea, ou Termografia Clínica, é uma técnica de registro gráfico das temperaturas de diversos pontos do corpo por detecção da

radiação infravermelha por ele emitida. Isso é possível porque a energia resultante da atividade metabólica e microvascular orgânica é irradiada através da pele e captada por câmera ultrasensível com lentes especiais e tecnologia avançada de processamento de última geração". Ainda, a empresa Poliscan informa em seu sítio eletrônico que na "atualidade, a termografia clínica está cada vez mais estabelecida como uma ferramenta de grande utilidade no diagnóstico e tratamento de dor, além de trazer resultados impressionantes na prevenção de lesões em atletas. Hoje existem muitas aplicações na área de ortopedia, dermatologia, neurologia, e até na cardiologia".

Assim, de acordo com a área técnica, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos, vinculada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GQUIP/GGTPS), segundo as indicações de uso informadas pela empresa Poliscan, as câmeras termográficas utilizadas para a termografia clínica se enquadram como produtos para a saúde, devendo, portanto, estarem devidamente regularizados junto à Anvisa para sua fabricação, comercialização e uso, conforme disposições da Lei nº 6.360, de 1976. A área informou, ainda, que, em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, verificou-se que a empresa POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP - 07.331.761/0001-75 está regularizada na Agência para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar e importar correlato, por meio da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) Nº 8031886 - 8. No entanto, as câmeras termográficas utilizadas para a termografia clínica não estão regularizados junto à Anvisa.

Com relação às alegações da empresa de que havia duas respostas da Anvisa sobre a não necessidade de registro dos produtos, a área técnica prestou os seguintes esclarecimentos, por meio do Memorando nº 299/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2197495), em 29/12/2022:

Quanto a primeira resposta encaminhada pela Anvisa sobre o tema para a empresa, cabe destacar que esta ocorreu em 2013, conforme documento apresentado pela própria empresa (SEI 2174440), a qual se baseou na RDC 260/2002, já revogada atualmente. Portanto, a resposta dada em 2013 é inválida nos termos da legislação vigente.

Com relação a resposta encaminhada pela Anvisa em 2021 (SEI 2174441), esta foi clara em informar que não é passível de regularização as câmeras termográfica usadas para medir a temperatura corporal **com finalidade exclusiva para triagem de pessoas em ambientes públicos, sem indicação para fins de diagnóstico médico**, NÃO são considerados produtos para saúde, nos termos da RDC nº 185/2001. Portanto, esses produtos não necessitam da autorização da Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país, conforme a Lei nº 6.360/1976. Deixando explícito que o produto deve ter **finalidade exclusiva para triagem de pessoas em ambientes públicos, sem indicação para fins de diagnóstico médico**.

Ademais, a GQUIP/GGTPS relatou que, de forma diferente à situação descrita na NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 3/06/2022, ao consultar o sítio eletrônico da Poliscan (<https://poliscanbrasil.com.br>) verificou que, na data de 29/12/2022, as páginas referentes à Termografia Clínica, Fisioterápica e Esportiva (SEI 2197547, 2197549, 2197553) foram retiradas do ar, permanecendo apenas as páginas de termografia veterinária (não regulamentado pela Anvisa) e para triagem de febre COVID-19, destinado à triagem de pessoas em ambientes públicos (SEI 2197555 e 2197559) - não passível de regularização pela Anvisa, como informado na resposta da área técnica à empresa, em 2021.

A GQUIP/GGTPS também informou que, na linha do tempo disponível no sítio eletrônico da empresa (<https://poliscanbrasil.com.br/sobre/> - SEI 2197575), pode-se verificar: "2015 - Empresa inicia uma parceria com o Instituto Peixoto, apoiando, como patrocinadora, os cursos de formação na termografia clínica; 2021 - Lançamento do Rotherm®, uma solução robotizada para o exame de termografia... Introduzimos novas aplicações da termografia na cirurgia plástica e vascular."

Em conclusão ao referido documento, a área técnica destacou que:

Estas evidências sinalizam que, embora as páginas identificadas anteriormente terem sido retiradas do ar, a empresa potencialmente divulgava as suas câmeras com finalidade clínica e não apenas para triagem em ambientes públicos. E embora o manual do usuário do produto não mencione explicitamente a aplicação clínica, a empresa divulgava seu campo de atuação com sendo clínico. Conforme pode-se ainda ver no site da empresa (<https://poliscanbrasil.com.br>).

Com relação aos argumentos expostos pela empresa no recurso interposto, a CPROD apresentou justificativas para a manutenção da RE nº 3.194, de 2022, dispostas no Despacho nº 49/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SE 2224225). Por fim, a área concluiu que:

Considerando que a publicidade e o comércio de produtos para saúde sem registro na Anvisa, além de poderem ser tipificados criminalmente, imprimem 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.*

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 3.194, de 27 de Setembro de 2022, pelos argumentos descritos no Expediente Datavisa nº 4780165/22-9. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art. 17, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

*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.*

**§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.**

*§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.*

Para a referida avaliação, resalto as manifestações técnicas da GQUIP/GGTPS, por meio da Nota Técnica nº 41/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e, posteriormente, do Memorando nº 299/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2197495), de que os produtos comercializados pela empresa POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - EPP, objetos da medida preventiva, estariam enquadrados como produtos para a saúde, de acordo com a finalidade e uso evidenciados e, portanto, deveriam estar regularizados junto à Anvisa para sua fabricação, comercialização e uso, conforme disposições da Lei nº 6.360, de 1976.

Cabe destacar que a regularização de produto para saúde na Anvisa constitui condição prévia para sua comercialização, distribuição, importação e uso, considerando o estabelecido nos artigos 12 e 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Tal regra faz-se necessária a fim de promover a mitigação do risco sanitário inerente a esse tipo de produto, mediante a avaliação prévia pela Anvisa do atendimento aos requisitos técnicos e sanitários necessários para a verificação da segurança, eficácia e qualidade dos produtos para a saúde ofertados no mercado brasileiro.

Ademais, observa-se que a motivação da medida preventiva exarada refere-se, também, aos artigos 58 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, uma vez que evidenciou-se a

divulgação pela empresa, em seu sítio eletrônico, de informações que poderiam gerar uma interpretação equivocada sobre a destinação e finalidade de uso dos equipamentos.

Assim, considerando que a comercialização e o uso de produto para a saúde sem registro no país pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, 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, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo nº 4780165/22-9**, mantendo-se os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 3.194, de 27/09/2022, publicada em 28 de setembro de 2022.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/03/2023, às 17:17, 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 **2264504** e o código CRC **0C851158**.