

**VOTO Nº 43/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.346961/2020-61

Expediente nº 0543264/22-0

AVALIAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO CLASSE I. CANCELAMENTO. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA INSUFICIENTE.

A empresa, por meio da documentação encaminhada, não conseguiu demonstrar a eficácia e a segurança do produto, estabelecidos pela RDC nº 56/2001, para as indicações pretendidas, após 03 (três) Notificações de exigência exaradas pela GEMAT/GGTPS.

CONHECER DO RECURSO ADMINISTRATIVO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: GGTPS

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 61100004/0001-36

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 0543264/22-0, interposto pela empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. (61100004/0001-36), em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de conhecer e negar provimento ao recurso sob expediente nº 4284343/21-1, protocolizado pela recorrente em razão do cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I, expediente nº 1295777/20-1, para o produto "Filtrair® Prevent".

Em 27/4/2020, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, expediente nº 1295777/20-1, para o produto "Filtrair Prevent";

Em 22/10/2020, foi exarada a Notificação de exigência nº 3679127/20-0 pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS);

Em 10/11/2020, a empresa apresentou Aditamento ao processo por meio do expediente nº 3946063/20-1, em resposta à Notificação de exigência nº 3679127/20-0;

Em 26/03/2021, foi exarada nova Notificação de exigência nº 1166419/21-3 pela GEMAT/GGTPS, na qual a área técnica solicitou à empresa, dentre outras, a apresentação de relatório de estudo clínico de natureza confirmatória de segurança e eficácia ou revisão bibliográfica robusta demonstrando a eficácia do produto em questão para as indicações apresentadas no formulário: a) alergias provocadas por alergênicos transportados pelo ar e pela poluição; b) redução de espirros, coriza e congestão nasal em pacientes com rinite alérgica leve a moderada; c) febre do feno (reação alérgica ao pólen); uso associado a outros medicamentos, como parte de uma terapia combinada contra febre do feno e alergias. Foi informado, ainda, que tais estudos deviam contemplar o tempo de uso (quantidade

máxima de dias que o produto pode ser utilizado e quando o indivíduo deve iniciar o uso), além de avaliação de possíveis eventos adversos ao produto.

Em 12/4/2021, em resposta à Notificação de exigência, foi protocolado pela empresa requerente o Aditamento sob Expediente nº 1399221/21-0;

Em 22/6/2021, foi elaborado Parecer Técnico nº 14/2021/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA de avaliação dos dados clínicos para subsidiar a segurança e eficácia nas indicações de uso do produto, o qual concluiu que:

Foi apresentada revisão da literatura e foram apresentadas 25 publicações, das quais 6 correspondem a ensaios clínicos randomizados e controlados (descritos nos números iv, vi, xi, xvii, xxi e xxiii).

Para nenhuma destas referências foi apresentado cálculo da diferença entre os braços do estudo com o intervalo de confiança para essa diferença, o que é essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados.

Portanto, deve ser solicitado à empresa que apresente esses cálculos para os estudos supracitados, para aqueles desfechos que foram considerados estatisticamente significativos na documentação apresentada.

Desta forma, a partir dos estudos clínicos apresentados na presente petição, esta CPPRO entende que não é possível que se conclua pela comprovação de eficácia e segurança para o produto, para as indicações pretendidas, sem a apresentação dos dados supracitados. Após sua apresentação, caso ocorra, deve ser verificada a significância estatística dos desfechos dos estudos elencados para fins de definição das indicações para o produto.

Em 27/06/2021, foi exarada nova Notificação de exigência nº 2493055/21-5 pela GEMAT/GGTPS, na qual destacam-se os seguintes itens:

3. Em relação aos estudos apresentados, informamos que foi solicitado um parecer da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO) sobre os dados clínicos do produto FILTRAIR PREVENT. De acordo com essa área técnica foi apresentada revisão da literatura e foram apresentadas 25 publicações, das quais 6 correspondem a ensaios clínicos randomizados e controlados. Para nenhuma destas referências foi apresentado cálculo da diferença entre os braços do estudo com o intervalo de confiança para essa diferença, o que é essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados.

4. Portanto, solicita-se à empresa que apresente esses cálculos para os estudos supracitados, para aqueles desfechos que foram considerados estatisticamente significativos na documentação apresentada, pois a partir dos estudos clínicos apresentados na presente petição não foi possível concluir que o produto é seguro e eficaz para as indicações pretendidas.

(...)

Em 13/07/2021, foi protocolado outro Aditamento sob o Expediente nº 2724295/21-1, já em cumprimento à notificação feita, na qual foram apresentados novos dados clínicos para o produto em questão.

Ante isso, foi elaborado o Parecer Técnico nº 19/2021/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1601313), na data de 26/09/2021, o qual concluiu que foram apresentados diversos documentos, contudo, em nenhum desses foram apresentados os dados solicitados. Desta forma, a partir dos dados apresentados pela empresa, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO) entendeu que não é possível que se conclua pela comprovação de eficácia e segurança para o produto para as indicações pretendidas.

Em decorrência, em 27/9/2021, por meio do Parecer Técnico nº 2080/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA houve o cancelamento de notificação do referido produto, petição de assunto 8037 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação – ANVISA, Expediente nº 3805945/21-2.

Em 04/10/2021, por meio da Resolução – RE nº 3.762, de 30 de setembro de 2021, a notificação de dispositivo médico foi cancelada.

A empresa foi comunicada quanto aos motivos que deram causa ao cancelamento da notificação do produto, por meio do Ofício nº 3806254/21-2, recebido via caixa postal em 04 de outubro

de 2021, a respeito da decisão, sob os fundamentos abaixo transcritos:

“(…) Cancelamento de notificação de dispositivo médico, considerando o Art.11, Inciso III da RDC nº 40/2015, Art.11-A da RDC nº 40/2015 e por não atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/2001. De acordo com as informações fornecidas no formulário de petição, o produto Filtrair Prevent® se trata de spray nasal em pó que se transforma em uma película protetora, criando uma barreira para proteger a mucosa nasal dos alérgenos transportados pelo ar e pela poluição. Portanto, é um tratamento preventivo na luta contra as alergias – devendo ser utilizado antes de entrar em contato com alérgenos, para evitar que estes se instalem na mucosa nasal e deem início à resposta alérgica. Está clinicamente comprovado que o Filtrair Prevent® reduz os espirros, a coriza e a congestão nasal em pacientes com rinite alérgica leve a moderada. Considerando o disposto no §1º, Art.4º da Resolução - RDC nº 40/2015 que estabelece que, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, foi enviada a Notificação de Exigência Nº1166419/21-3 solicitando que a empresa apresentasse relatório de estudo clínico de natureza confirmatória de segurança e eficácia ou revisão bibliográfica robusta demonstrando a eficácia do produto em questão para as indicações apresentadas no formulário: a) alergias provocadas por alergênicos transportados pelo ar e pela poluição; b) redução de espirros, coriza e congestão nasal em pacientes com rinite alérgica leve a moderada; c) febre do feno (reação alérgica ao pólen); uso associado a outros medicamentos, como parte de uma terapia combinada contra febre do feno e alergias. Esses estudos deveriam contemplar o tempo de uso (quantidade máxima de dias que o produto pode ser utilizado e quando o indivíduo deve iniciar o uso), além de avaliação de possíveis eventos adversos do produto. A empresa apresentou 25 publicações, sendo que 6 correspondiam a ensaios clínicos randomizados e controlados. Foi solicitado parecer da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO) sobre os dados clínicos disponíveis para o produto FILTRAIR PREVENT primeira proteção, para subsidiar a análise de segurança e eficácia. Essa Coordenação se posicionou que não era possível concluir que o produto é seguro e eficaz, para as indicações pretendidas, sem a apresentação do cálculo da diferença entre os braços dos estudos apresentados com o intervalo de confiança para essa diferença, o que é essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados. Desse modo, foi exarada outra Notificação de Exigência Nº 2493055/21-5 solicitando esses cálculos para os estudos supracitados, para aqueles desfechos que foram considerados estatisticamente significativos na documentação apresentada. A empresa protocolou petição de aditamento nº 2724295/21-1 a fim de cumprir a Notificação de Exigência Nº 2493055/21-5. Foi solicitado novo parecer da CPPRO quanto à documentação enviada. A partir dos dados apresentados na presente petição, verificou-se que em nenhum desses documentos constavam os dados solicitados, isto é, os cálculos da diferença entre os braços dos estudos. Ante o exposto, a empresa, por meio da documentação encaminhada, não conseguiu demonstrar a eficácia e a segurança do produto para as indicações pretendidas. (...)”

Após o cancelamento do produto, em 29/10/2021, a empresa procedeu com o protocolo da petição “883 - MATERIAL - Recurso Administrativo”, sob número de expediente 4284343/21-1, nos termos da Resolução RDC nº 266/2019 da ANVISA, e, conforme previsto no artigo 11 da mesma, requerendo, a reconsideração da decisão para retorno à área técnica que cancelou a notificação do produto Filtrair® Prevent.

Além disso, em 10 de dezembro de 2021, a empresa elaborou e submeteu, por meio da petição “8091 – MATERIAL – Aditamento”, expediente nº 5226108/21-5, um Racional com os dados estatísticos dos estudos ora apresentados a esta Agência, sob a alegação de que, devido ao curto período para cumprimento de exigência e/ou interposição do recurso administrativo, não foi possível anexar o referido documento.

Em 30/11/2021, a área técnica, GEMAT, se manifestou pela "Não Retratação" da decisão proferida, por meio do Despacho nº 470/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1689284).

Em 10/12/2021, foi protocolado o Aditamento sob o Expediente nº 5226108/21-5.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 03, realizada no dia nove de fevereiro de 2022, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 024/2022–CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.483, publicado em 10/02/2022, seção 1, págs. 111.

Em 11/02/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0518898229, informando quanto ao teor da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 14/02/2022.

Em 14/02/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0543264/22-0.

A GGREC se manifestou pela Não Retratação de sua decisão nos termos do Despacho Nº 70/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, de 25/02/2022.

1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 jurídico¹.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/02/2022, por meio do Ofício nº 0518898229, e que protocolou o presente recurso administrativo nessa mesma data, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo².

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 esaurimento 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, procede-se à análise do mérito.

1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente argumenta que, em 27/04/2020, submeteu à área responsável a Notificação do produto "Barreira contra Antígenos", nome comercial Filtrair Prevent, Classe I, sob o Expediente nº 1295777/20-1, aprovada em 14/05/2020.

O produto Filtrair Prevent é um spray nasal em pó que se transforma em película protetora, criando uma barreira para proteger a mucosa nasal dos alérgenos transportados pelo ar e poluição, capazes de provocar sintomas da rinite alérgica como espirros, coriza e congestão nasal.

Em 27/10/2020, a empresa recebeu a 1º Notificação nº 3679127/20-0 referente à 1º Revisão Processual do produto Filtrair Prevent. A empresa cumpriu o prazo para resposta de 15 dias, conforme protocolo de Aditamento (data de protocolo: 10/11/2020, nº de expediente: 3946063/20-1), disponível no Anexo 04. Contudo, em 29/03/2021, a empresa recebeu a 2º Notificação nº 1166419/21-3, referente à 2º Revisão Processual do produto Filtrair Prevent. A empresa cumpriu o prazo para resposta de 15 dias, conforme protocolo de Aditamento (data de protocolo: 12/04/2021, nº de expediente: 1399221/21-0).

Todavia, em 28/06/2021, a empresa recebeu a 3º Notificação nº 2493055/21-5, referente à 3º Revisão Processual do produto Filtrair Prevent. A empresa cumpriu o prazo para resposta de 15 dias, conforme protocolo de Aditamento (data de protocolo: 13/07/2021, nº de expediente: 2724295/21-1).

A Recorrente afirma que foi surpreendida, por meio da publicação da Resolução – RE nº 3.762, de 30 de setembro de 2021, e do Ofício nº 3806254/21-2, recebido via caixa postal, em 04 de outubro de 2021, a respeito da decisão que cancelou a notificação do produto.

Após o cancelamento do produto, em 29/10/2021, a empresa procedeu com o protocolo da petição “883 - MATERIAL - Recurso Administrativo”, sob número de expediente 4284343/21-1, nos termos da Resolução RDC nº 266/2019 da ANVISA, e, conforme previsto no artigo 11 da mesma, requerendo a reconsideração da decisão para retorno à área técnica que cancelou a notificação do produto Filtrair® Prevent. Além disso, em 10 de dezembro de 2021, a empresa elaborou e submeteu, por meio da petição “8091 – MATERIAL – Aditamento”, expediente nº 5226108/21-5, um Racional com os dados estatísticos dos estudos ora apresentados a esta Agência (Anexo 07), uma vez que, devido ao curto período para cumprimento de exigência e/ou interposição do recurso administrativo, não foi possível anexar o referido documento.

Por fim, em 10 de fevereiro de 2022, sob Aresto nº 1.483, de 09 de fevereiro de 2022, foi publicada a decisão de não provimento ao recurso administrativo em 1ª instância, conforme motivações do Voto 24/2022/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Entretanto, entende a Recorrente que a aludida decisão não merece prosperar, pelos motivos a seguir expostos, razão pela qual espera que seja o presente Recurso recebido, conhecido e devidamente processado.

DAS RAZÕES DO RECURSO

Inicialmente, a recorrente informa ser uma empresa pertencente ao GRUPO ZAMBON, fundado na Itália em 1906 e atuante no mercado farmacêutico nas áreas estratégicas: Respiratória, Dor, Saúde Feminina, Neurologia e Distúrbios Gástricos. O trabalho abrange toda a cadeia produtiva, desde pesquisa e desenvolvimento à Produção e Marketing (<http://www.zambon.com.br>).

Menciona que a ZAMBON BRASIL representa a quarta maior operação da companhia no mundo e está presente no país há 60 anos, sendo conhecida no mercado nacional pela alta qualidade e credibilidade de seus produtos. A missão da empresa constitui o oferecimento de produtos, serviços e soluções para melhorar a qualidade de vida das pessoas, proporcionando medicamentos e produtos para saúde relevantes do ponto de vista social, de alta performance e segurança aos pacientes. A ZAMBON BRASIL atua com os mesmos parâmetros de boa-fé, consciência e responsabilidade social com que desenvolve suas atividades no resto do mundo, sendo certo que uma das visões e valores da empresa é garantir o cumprimento das normas legais, em especial as regras relativas ao âmbito sanitário, proteção e defesa do consumidor dos países em que atua.

Salienta que, comprometida em buscar novas abordagens para proporcionar aos consumidores a possibilidade de proteção contra alérgenos transportados pelo ar e pela poluição, submeteu a Notificação do Filtrair Prevent, seguindo rigorosamente a legislação vigente.

Argumenta que, ao avaliar o produto, a empresa verificou que o produto para barreira contra antígenos já tinha sido regularizado e comercializado no país anteriormente pela empresa Hypera S.A (Hypermarcas).

Por sua vez, a ora recorrente classificou o Filtrair Prevent com base na regulamentação vigente, a saber Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001, Anexo II – Classificação:

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

Todavia, a ANVISA realizou o cancelamento da notificação do produto Filtrair Prevent, por entender que a empresa não apresentou os cálculos da diferença entre os braços dos estudos apresentados com o intervalo de confiança para essa diferença, o que é essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados. Ante o exposto, a empresa, por meio da documentação encaminhada, não conseguiu demonstrar a eficácia e a segurança do produto para as indicações pretendidas.

A empresa alega que as razões que motivaram o cancelamento da Notificação pela área técnica não seriam cabíveis, tendo em vista que a empresa apresentou os dados clínicos que corroboram para a comprovação de segurança e eficácia do produto, de acordo com a legislação vigente, a partir da apresentação do Racional Estatístico (Anexo 07).

Argumenta, ainda, que, conforme se depreende das informações apresentadas quando da submissão da Notificação do produto Classe I – Filtrair Prevent, este possui a mesma finalidade, mesmo desenho, mesma matéria prima (celulose pó natural inerte e pó de hortelã) e mesma indicação para a formação de barreira protetora da mucosa nasal contra antígenos transportados pelo ar, em relação ao produto anteriormente comercializado pela empresa Hypera S.A (Hypermarcas).

De outra parte, importante consignar que a recorrente esclarece que o formulário de petição submetido a esta i. Agência reflete a informação de instrução de uso do produto com informações inerentes que a barreira protetora formada proporciona com o uso do produto, como pode ser ratificado pelo Racional Clínico, apresentado no Anexo 08.

Além disso, a requerente ressalta que não há evidências de que o produto apresente risco sanitário ou de segurança, conforme apresentado no Relatório de Tecnovigilância – Anexo 09, visto que o dispositivo médico atualmente é aprovado em mais de 50 países em todo o mundo, como por exemplo pela FDA – Anexo 10. Durante os mais de 20 anos de comercialização, não houve relatos de quaisquer eventos adversos graves atribuídos ao produto, podendo ser consultado pelo endereço: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K132520>.

A empresa destaca a elaboração do Racional Estatístico apresentado em 10 de Dezembro de 2021 (Anexo 07), com o objetivo de resumir dados de seis ensaios clínicos randomizados selecionados publicados na literatura, que avaliaram os efeitos desse pó de celulose micronizada inerte sobre diversos sintomas de rinite alérgica.

Os estudos incluídos foram previamente selecionados por esta r. Agência, a qual solicitou à empresa que fosse apresentado uma estimativa do tamanho do efeito dos desfechos considerados estatisticamente significativos para sintomas de rinite alérgica e se o produto é seguro e eficaz para as indicações pretendidas. Os artigos foram triados e lidos na íntegra por dois pesquisadores independentes, o que foi harmonizado com a inclusão de um terceiro pesquisador, cegado aos elementos, para diminuir divergências.

Segundo a requerente, a conclusão do Racional Estatístico (Anexo 07) demonstrou que o produto Filtrair® Prevent atende os requisitos das diretivas Brasileira e Europeia, sendo considerado um produto Classe I (baixo risco). Além disso, apresenta as evidências científicas a partir de publicações de estudos delineados para os desfechos apropriados, cuja avaliação rigorosa dos vieses demonstrou uma qualidade da evidência de grau moderada a alta, para a prevenção da rinite alérgica.

Contudo, com a motivação do Voto nº 24/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA disponibilizado, via caixa postal, em 14/02/2022, a Anvisa esclareceu que o material trazido nos autos na data de 10/12/2021, por meio do aditamento, em conformidade com o art. 12 da RDC nº 266/2019, não foi considerado, pois foi protocolado após o não cumprimento da exigência técnica emitida, portanto, a recorrente teve prazo para apresentar esse material e não o fez em momento oportuno.

Contudo, conforme orienta a RDC 266/2019 - Art. 12, será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos casos “... I – quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou II – quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos...”.

Desta forma, a empresa anexa novamente o referido racional estatístico no Anexo 07, e solicita que o mesmo seja considerado durante a análise do Recurso Administrativo em 2ª instância, e retorne para análise da área técnica desta Agência.

A empresa discorda da decisão da Anvisa e argumenta ainda:

Considerando os pontos abordados no presente recurso e as justificativas técnicas ora apresentadas, como medida da mais lúdima justiça, o recurso deve ser apreciado à luz dos princípios

da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e economicidade que devem nortear a atuação da Administração Pública.

Pelo Princípio da Razoabilidade, tem-se a observância do bom senso ao Direito. A aplicação do bom senso faz-se necessária toda vez, como é o caso, em que as exigências formais decorrentes do princípio da legalidade tendem a reforçar mais o texto das normas do que o seu espírito, ou seja, seu objetivo final. Tem-se por esse princípio a adoção de critérios racionais em relação aos casos concretos e de acordo com o senso comum e normal.

E mais, o Princípio da Proporcionalidade visa coibir excessos imotivados e desarrazoados. A aplicação desse princípio ocorre por meio da aferição da compatibilidade entre os meios e os fins da atuação administrativa, para evitar restrições desnecessárias ou abusivas que não atendam o interesse público.

Quanto ao princípio da eficiência, assim preconiza o artigo 37 da Constituição Federal:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.” (grifo nosso)

O princípio da eficiência, nas palavras de Hely Lopes Meirelles⁴ e Celso Antônio Bandeira⁵ é o mais moderno princípio da administração pública, pois exige resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade de seus membros.

O Ministro Alexandre de Moraes define que: “O Princípio da eficiência é o que impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitarem-se desperdícios e garantir-se maior rentabilidade social.”

Além disso, há o princípio da economicidade, que tem como escopo o máximo de resultados com o mínimo de esforço ou atividade processual, aproveitando-se os atos processuais praticados.

Assim sendo, tendo a empresa submetido o produto Filtrair Prevent observando as disposições constantes da RDC nº 40/15, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, não se revela razoável e proporcional o cancelamento da notificação.

(...)

Ante todo o exposto, pugna a recorrente pela reconsideração da decisão pela área técnica que determinou o cancelamento da notificação do produto Filtrair Prevent.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe destacar que a Resolução - RDC 40/2015 estabelece no § 1º, Art. 4º que:

Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

Com base nessa legislação, a área técnica, GEMAT/GGTPS, solicitou informações adicionais sobre o produto Filtrair Prevent, por meio das notificações de exigência nº 3679127/20-0, 1166419/21-3 e 2493055/21-5.

Conforme disposto no DESPACHO Nº 470/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a GEMAT informa que o produto notificado está sujeito à auditoria, conforme disposto no Art. 11-A da Resolução - RDC nº 40/2015.

Cabe destacar que, no decorrer da análise técnica realizada pela GEMAT/GGTPS, houve a emissão de três notificações de exigências à empresa, em momentos distintos: Notificação de exigência nº 3679127/20-0, em 22/10/2020, nº 1166419/21-3, em 26/03/2021, e nº 2493055/21-5, em 27/06/2021, as quais foram respondidas com a apresentação de documentos pela empresa, por meio de Aditamentos ao Processo.

Ressalto que a Notificação de exigência nº 1166419/21-3, de 26/03/2021, solicitou, dentre outros, a apresentação de relatório de estudo clínico de natureza confirmatória de segurança e eficácia ou revisão bibliográfica robusta demonstrando a eficácia do produto em questão para as indicações apresentadas no formulário: a) alergias provocadas por alérgenos transportados pelo ar e pela poluição;

b) redução de espirros, coriza e congestão nasal em pacientes com rinite alérgica leve a moderada; c) febre do feno (reação alérgica ao pólen); uso associado a outros medicamentos, como parte de uma terapia combinada contra febre do feno e alergias. Esses estudos deveriam contemplar o tempo de uso (quantidade máxima de dias que o produto pode ser utilizado e quando o indivíduo deve iniciar o uso), além de avaliação de possíveis eventos adversos ao produto.

A resposta apresentada pela empresa foi submetida à avaliação da CPPRO/GGTPS, que manifestou-se por meio do Parecer Técnico nº 14/2021/SEI/CPPO/GGTPS/DIRE3/ANVISA, o qual concluiu não ser possível a comprovação de eficácia e segurança para o produto, para as indicações pretendidas, sem a apresentação dos dados de cálculo da diferença entre os braços do estudo com o intervalo de confiança para essa diferença, o que é essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados. Por fim, a CPPRO indica à GEMAT que deveria ser solicitado à empresa que apresentasse esses cálculos para os estudos, para aqueles desfechos que foram considerados estatisticamente significativos na documentação apresentada.

Em decorrência, em 27/06/2021, foi exarada nova Notificação de exigência nº 2493055/21-5 pela GEMAT/GGTPS, com a solicitação dos dados apontados pela CPPRO, para a qual a empresa apresentou a documentação sob o expediente nº 2724295/21-1. Essa foi encaminhada para avaliação da CPPRO, que emitiu o Parecer Técnico nº 19/2021/SEI/CPPO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1601313), na data de 26/09/2021. A CPPRO concluiu que foram apresentados diversos documentos, contudo, **em nenhum desses constavam os dados solicitados**, o que impossibilitou que se concluísse pela comprovação de eficácia e segurança para as indicações pretendidas para o produto.

Ante o exposto, a empresa, por meio da documentação encaminhada, não conseguiu demonstrar a eficácia e a segurança do produto para as indicações pretendidas.

Sendo assim, a Notificação de dispositivo médico foi cancelada, por meio da Resolução – RE nº 3.762, de 30 de setembro de 2021, e os motivos do cancelamento foram descritos no Ofício nº 3806254212, amparados no Art.11, Inciso III da RDC nº 40/2015, Art.11-A da RDC nº 40/2015 e por não atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/2001.

Quanto ao expediente ora em deliberação, em seu recurso de 2ª instância, a recorrente reforça as mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 024/2022 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), quanto ao cancelamento da notificação de produtos para Saúde.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I, ou seja, embora tenham sido exaradas três notificações de exigência, sendo que duas delas relativas à apresentação de estudos clínicos que comprovassem a segurança e a eficácia do produto notificado e a solicitação específica e clara para a apresentação de cálculo da diferença entre os braços do estudo com o intervalo de confiança para tal diferença, essencial para a verificação da significância estatística dos achados relatados, não houve o cumprimento pela recorrente do solicitado.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos não demonstraram que houve erro no cancelamento da notificação ocorrida.

No expediente sob apreciação, a requerente insiste em reapresentar a documentação trazida aos autos posteriormente ao cancelamento da Notificação do dispositivo médico e solicita que o mesmo seja encaminhado para a análise da área técnica desta Agência.

Nesse contexto, considerando que foi oportunizado à empresa a apresentação dos dados solicitados para a comprovação da segurança e eficácia do produto e que a mesma não o fez em momento adequado, ou seja, na apresentação do cumprimento às notificações de exigência exaradas pela GEMAT/GGTPS, ratifico o entendimento descrito no Voto nº 24/2022/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual esclarece que o material trazido nos autos na data de 10/12/2021, por meio do aditamento, não será considerado, pois foi protocolado após o cancelamento da Notificação de dispositivo médico - Classe I pela Anvisa.

Por oportuno, em que pese a RDC 40/2015 ter sido revogada pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, o entendimento anteriormente disposto na norma aplicada à época do cancelamento da notificação do dispositivo médico se mantém no Art. 10 da norma atual:

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para **notificação**, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

(...)

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

(...)

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

(...)

Portanto, considerando que a empresa não conseguiu demonstrar a eficácia e a segurança do produto para as indicações pretendidas do dispositivo médico durante o curso da análise técnica, mesmo tendo sido solicitado por meio de notificações de exigências formuladas pela GEMAT/GGTPS, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) no Aresto nº 1.483, publicado no DOU nº 129, de 10/02/2022, seção 1, págs. 111, nos termos dos Votos nº 024/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. VOTO

Portanto, pelos fatos e fundamentos expostos, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0543264/22-0.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/05/2023, às 19:12, 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 **2295526** e o código CRC **B3CA47CD**.