

VOTO Nº 62/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 4.2.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processo Datavisa: 25351.337076/2018-76

Processo SEI nº: 25351.903541/2025-07

Expediente do recurso administrativo: 0055433/25-1

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0055433/25-1, interposto pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. em face do cancelamento do registro do dispositivo médico “Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty”.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0055433/25-1, o qual foi interposto pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. em face do cancelamento da notificação do dispositivo médico “Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty”, por meio da Resolução - RE nº 4.624, de 12/12/2024, publicada em 16/12/2024.

O produto havia sido notificado pelo processo Datavisa nº 25351.337076/2018-76. Conforme relatado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), durante reavaliação processual (expediente nº 1069336/23-0) foram exaradas 3 (três) notificações de exigência: nº 1069572/23-9, enviada em 06/10/2023; nº 0222157/24-8, enviada em 26/02/2024 e nº 1506259/24-7, enviada em 01/11/2024). As notificações esclareciam a empresa sobre o Procedimento de Reavaliação Processual previsto no art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 e sobre as tratativas a serem adotadas, conforme disposto no art. 38 da mesma norma:

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38 Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.

§3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

Ademais, a unidade organizacional responsável pelo registro do produto solicitava que a empresaprotocolizasse, no prazo máximo de 30 dias, petição de assunto "80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA" para a retificação de documentos da petição de registro. Em apertada síntese, constavam dos itens de exigência, conforme Despacho nº 0141777/25-3:

- 1ª notificação de exigência (nº 1069572/23-9, enviada em 06/10/2023): solicitava **o envio de desenhos técnicos das placas e parafusos legíveis e com dizeres traduzidos, informando nos desenhos técnicos as dimensões e tolerâncias dos produtos, em idioma português ou inglês,**

conforme RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013. Também eram solicitados **esclarecimentos em relação aos dimensionais declarados** na descrição dos modelos de placas na instrução de uso, nos quais **constavam descritos dois dimensionais para uma mesma placa.** Foi solicitado **informar no desenho técnico o material de fabricação e a respectiva norma técnica seguida** das placas e parafusos, além de correção das informações na instrução de uso.

Verificado cumprimento insatisfatório, exarou-se a 2ª exigência.

- 2ª notificação de exigência (nº 0222157/24-8, enviada em 26/02/2024): solicitava que as **alterações propostas pela empresa fossem apresentadas em petição adequada**, ou seja, conforme RDC nº 751, de 15/09/2022, Art. 4º, inciso V - "**alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária**, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, **sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa**". Verificou-se que os desenhos técnicos de alguns produtos estavam diferentes dos desenhos técnicos enviados na solicitação de registro, e em alguns casos para o mesmo código de placa foram enviados **dois desenhos técnicos diferentes.** Além disso, em alguns casos houve a **alteração do material de fabricação do produto.** Ainda nessa notificação, foi informado, em síntese, que no campo "**Técnicas Cirúrgicas**" constam informações não alinhadas em relação às informações da instrução de uso aprovada no registro do produto.

Segundo a GGTPS, as mudanças não seriam passíveis de serem apreciadas em uma petição de retificação, devendo ser requeridas, caso fosse intenção da empresa, por meio de uma petição de "80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema". Se ocorresse alteração do material de fabricação, a empresa deveria solicitar a avaliação da Anvisa por meio de uma petição de "80245 - MATERIAL

ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima". Foi alertado que ambas alterações são de aprovação requerida, ou seja, só podem ser implementadas após aprovação da Anvisa.

Não havendo atendimento integral à exigência, exarou-se a 3ª exigência:

- 3ª exigência técnica (nº 1506259/24-7, enviada em 01/11/2024): foi ratificado que empresa realizou **alterações em alguns produtos, que não são alterações passíveis de serem relatadas à Anvisa por meio de uma petição de retificação, devendo cada tipo de alteração ser solicitada por meio de sua petição correspondente.** Novamente, que as informações referentes ao dimensional dos furos de algumas placas não estavam alinhadas em relação às informações do desenho técnico e instrução de uso, levando a interpretações erradas em relação ao dimensional dos furos das placas. Ademais, foi informado que a empresa enviou **desenhos técnicos de placas que não estavam contempladas no registro nº 81282090024**, devendo inclusões serem feitas, se fosse o caso, por meio de petição secundária de "80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema". Assim, foram reiterados os itens da primeira exigência técnica nº 1069474/23-9 e segunda exigência técnica nº 0222077/24-6 no sentido de enviar todos os desenhos técnicos das placas e parafusos legíveis e com o dizeres traduzidos para o português ou inglês, conforme RDC nº 50, de 06/11/2013 e alinhados com os desenhos técnicos do registro, informando as dimensões e tolerâncias características do produto.

Para algumas placas as informações apresentadas pela empresa no registro do produto não estavam alinhadas em relação aos requisitos da IN nº 01, de 02/03/2009, vigente na ocasião da solicitação de registro, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro, não atendendo aos critérios de agrupamentos para a concessão do registro. Desta forma foram registrados em um único processo de registro diferentes sistemas, pagando

somente uma taxa de fiscalização sanitária. Estes diferentes sistemas deveriam ter sido agrupados de acordo com as regras da IN nº 01, de 02/03/2009 e registrados separadamente, pagando as respectivas taxas de solicitação de registro.

Frente ao descumprimento normativo e não atendimento das exigências técnicas, a GGTPS procedeu com o cancelamento do registro do produto por meio da Resolução - RE nº 4.624, de 12/12/2024, publicada em 16/12/2024

A empresa interpôs recurso administrativo em 1ª instância contra a referida Resolução - RE em 14/1/2025, por meio do expediente Datavisa nº 0055433/25-1. A GGTPS decidiu pela não retratação da decisão e sugeriu a retirada do efeito suspensivo, conforme o §1º do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, nos termos do Despacho nº 0140927/25-7 (SEI 3433581).

Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria referente à sugestão em 14/2/2025, no qual fui contemplado.

É o breve relatório do necessário à análise do pleito em tela.

2. **ANÁLISE**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse momento, a análise ficará detida apenas à necessidade de afastamento do efeito suspensivo do recurso, proposto pela unidade organizacional da Anvisa responsável pela regularização de dispositivos médicos, considerando o risco sanitário envolvido, e nos termos do disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

§ 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.

Inicialmente, cabe esclarecer que o que motivou a reanálise do processo, culminando com o cancelamento do registro do "Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty", nome técnico "Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados", categorizado como classe de risco III (alto risco), foi o peticionamento de retificação à documentação, pela qual a empresa, conforme relato da GGTPS, procurou fazer alterações consideráveis no produto, as quais deveriam ser peticionadas por meio de assuntos específicos, quais sejam, "80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema" e "80245 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima".

Isso porque tais assuntos de petição, diferentemente do que ocorre para petições de retificação, exigem análise e aprovação prévias da Anvisa antes que os dispositivos médicos possam ser expostos ao consumo, tendo em vista sua criticidade e possível impacto no produto. Assim estabelece a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos:

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

(...)

De fato, alterações no desenho do produto ou em seu material são de alta relevância sanitária e exigem a análise criteriosa frente ao regramento aplicável.

Adiciona-se que, não obstante a GGTPS ter oferecido oportunidades para que a empresa apresentasse os esclarecimentos necessários à continuidade do registro do produto, ela permaneceu enviando informações divergentes daquelas constantes no registro, demonstrando assim

desconhecimento do produto pelo qual é responsável em território nacional.

Nesse contexto, a GGTPS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

Salienta-se que as não conformidades identificadas impedem que se afirme que o produto é o mesmo para o qual foram verificados os requisitos de qualidade e segurança que resultaram na emissão do registro do produto, não podendo-se atestar inclusive se o funcionamento do sistema de placas e parafusos atende ao seu propósito de uso. Conforme indicado nas instruções de uso do produto, trata-se de "mecanismos internos de fixação que auxiliam no alinhamento e estabilização de fraturas no sistema esquelético, até que a sua consolidação esteja completa".

Considerando o **risco sanitário** envolvido na comercialização do produto sem a devida comprovação de que ele corresponde ao produto registrado, para o qual foi avaliada a segurança de uso para o fim a que se propõe, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0055433/25-1**, de modo que a Resolução - RE nº 4.624, de 12/12/2024, produza pleno efeito.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2025, às 12:56,



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 **3457381** e o código CRC **FA742C4A**.

Referência: Processo nº
25351.903541/2025-07

SEI nº 3457381