

VOTO Nº 54/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 4.2.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processo Datavisa: 25351.337154/2018-32

Processo SEI nº: 25351.903543/2025-98

Expediente do recurso administrativo: 0055436/25-1

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0055423/25-6, interposto pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. em face do cancelamento do registro nº 81282090020 do dispositivo médico “SISTEMA DE PLACAS RETAS 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 0055436/25-1, 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 RETAS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS NOVELTY”, que se deu por meio da Resolução - RE

O cancelamento foi realizado por meio do expediente nº nº 1665551/24-6, assunto: "8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA".

Conforme relatado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade organizacional responsável pelo registro do produto, o produto havia sido notificado por meio do processo Datavisa nº 25351.337154/2018-32. Durante reavaliação processual (expediente nº 1069217/23-7) foram identificadas inconsistências na documentação, motivo pelo qual foram exaradas 3 (três) notificações de exigência: nº 1069533/23-8, enviada em 06/10/2023; nº 0222013/24-0, de 26/02/2024 e nº 1508988/24-6, de 01/11/2024. Tais notificações alertavam 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 ensejam 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.

Assim, a GGTPS solicitava que a empresa protocolizasse, no prazo máximo de 30 dias, petição de assunto "80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA" para a retificação de documentos constantes no dossiê de registro. Em apertada síntese, entre os itens de exigência **constava solicitação de 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, de forma a assegurar que se tratavam do mesmo produto registrado ou com intuito de informar as mudanças pretendidas, pela petição de alteração adequada, as quais deveriam ser analisadas e aprovadas pela Anvisa previamente à disponibilização do produto ao mercado. Segue breve descrição das notificações, conforme Despacho nº 0142198/25-2:

- 1ª notificação de exigência (nº 1069533/23-8, de 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. Esclarecimento em relação aos dimensionais declarados na descrição dos modelos de placas na instrução de uso, nos quais constavam declarados dois dimensionais para uma mesma placa. 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.

Sendo o cumprimento insatisfatório, exarou-se a 2ª exigência:

- 2ª notificação de exigência (nº 0222013/24-0, de 26/02/2024): ratificava o solicitado na primeira exigência e solicitava novos esclarecimentos, frente às novas inconsistências identificadas. 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 do produto. Em alguns casos para o mesmo código de placa foi enviados para dois ou três desenhos técnicos diferentes. Também em alguns casos houve

divergência na descrição do material de fabricação do produto. Ainda nessa notificação, foi informado, em síntese, que no campo "Técnicas Cirúrgicas" não constam orientações claras para a correta compreensão da montagem e funcionamento de cada sistema para os quais a empresa informa utilizarem parafusos de emergência.

Segundo a GGTSPS, as mudanças não são 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 ocorrese alteração do material de fabricação, a empresa deveria solicitar a avaliação da Anvisa deverá ser solicitada 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.

- 3^a exigência técnica (nº 1508988/24-6, de 01/11/2024): foi ratificado que empresa realizou alterações em alguns produtos, as quais não são 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 81282090020, 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". 40. 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.

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 1^a instância contra a referida Resolução - RE em 14/1/2025, por meio do expediente Datavisa nº 0055423/25-6. 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 0141777/25-3 (SEI 3433567).

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.

Cabe ressaltar, ainda, que a descrição das notificações de exigência apresentada no presente voto se dá de forma sucinta, mas contém as informações suficientes para evidenciar as razões que apontam para o pedido de retirada do efeito suspensivo atribuído ao recurso ora em análise.

A reanálise do processo, que culminou com o cancelamento do registro do produto "Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty", nome técnico "Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados", categorizado como classe de risco III (alto risco), se deu devido à apresentação de petição de retificação apresentada pela empresa, pela qual, conforme relato da GGTPS, buscou-se efetuar alterações consideráveis no produto, que 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 da exposição dos produtos ao consumo, tendo em vista a criticidade e possíveis impactos das mudanças propostas nos produtos. 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 ou projeto ou no material do produto são de alta relevância sanitária, pois**

têm o condão de interferir em sua biocompatibilidade e funcionalidade, exigindo, portanto, análise criteriosa para verificação do atendimento ao regramento aplicável.

Adicionalmente, cabe ressaltar que, não obstante a GGTPS ter oferecido oportunidades para apresentação dos esclarecimentos necessários à continuidade do registro do produto, a **empresa permaneceu com o envio de informações divergentes daquelas constantes no dossiê de registro, em clara demonstração de desconhecimento do dispositivo médico pelo qual é responsável em território brasileiro.**

Nesse contexto, a GGTPS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso interposto contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.624/2024, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

Salienta-se que as informações inconsistentes apresentadas pela empresa não permitem afirmar que o sistema de produtos de que trata a empresa na petição de retificação e na documentação apresentada nos cumprimentos das exigências é o mesmo para o qual foram verificados os requisitos de qualidade e segurança e que permitiram a concessão o registro sanitário do sistema de produtos.

Assim, não é possível atestar, inclusive, que o funcionamento do sistema de placas e parafusos atende ao seu propósito o qual, conforme instruções de uso do produto, corresponde a "mecanismos internos de fixação que auxiliam no alinhamento e estabilização de fraturas no sistema esquelético, até que a sua consolidação esteja completa".

Assim, 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 0055436/25-1**, 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 **3441137** e o código CRC **805C8AF8**.

Referência: Processo nº
25351.903543/2025-98

SEI nº 3441137