

**VOTO Nº 53/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 3/2025**

**ITEM 4.2.9.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 21.787.033/0001-01

**Processo Datavisa:** 25351.337130/2018-83

**Processo SEI nº:** 25351.903542/2025-43

**Expediente do recurso administrativo:** 0055423/25-6

**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 do dispositivo médico “Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty”.

**1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0055423/25-6, 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 Pequenos e Grandes 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 25351.337130/2018-83. Conforme relatado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), durante reavaliação processual (expediente nº 1069107/23-3) foram exaradas 3 (três) notificações de exigência: nº 1069474/23-9, enviada em 06/10/2023; nº 0222077/24-6, enviada em 26/02/2024 e nº 1508703/24-4, 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 empresa protocolizasse, 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 1069474/23-9, 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 0222077/24-6, 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 do produto, e em alguns casos para o mesmo código de placa foi enviados para **dois ou três 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**" **não constam orientações em relação ao uso de parafusos de emergência para cada placa** que possui mais de um dimensional no diâmetro dos furos, constando orientação para somente de um tipo de placa.

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 1508703/24-4, 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 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 1ª 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.

Inicialmente, cabe esclarecer que o que motivou a reanálise do processo, culminando com o cancelamento do registro do "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), foi o peticionamento de retificação à documentação, pela qual a empresa, conforme relato da GGTPS, procurou fazer alterações consideráveis no produto, as quais devem 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 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 0055423/25-6**, 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](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 **3440880** e o código CRC **097226E1**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.903542/2025-43

SEI nº 3440880