

VOTO Nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902076/2025-89
Expediente nº 0510942/25-3

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de lotes de dispositivos médicos que tiveram seus registros cancelados pela Anvisa após revisão processual.

Requerente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. CNPJ nº 21.787.033/0001-01

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 21.787.033/0001-01, para esgotamento dos produtos denominados (a) Sistema de Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337154/2018-32, registro nº 81282090027; (b) Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337076/2018-76, registro nº 81282090024; e (c) Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337130/2018-83, registro nº 81282090020 (SEI 3393251). A relação dos componentes dos sistemas, objeto do pleito, está disponível no documento SEI 3393252.

Relata a empresa que os processos referentes à regularização dos produtos estavam aprovados desde 2018, e que em dezembro de 2023 sofreram uma revisão processual, passando a sofrer exigências técnicas que, até então, nunca haviam sido emitidas para os processos de implantes da empresa. Aduz que o prazo para cumprimento das exigências foi reduzido, correspondendo a apenas 30 (trinta) dias.

Relata que, em 16/12/2024, a empresa foi surpreendida com o cancelamento dos registros. Segundo ela, as exigências haviam sido cumpridas e havia sido realizada reunião com a GEMAT/GQUIP, se referindo à Gerências de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) e à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), ambas subordinadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). A empresa afirma que houve intransigência por parte da Agência em não conceder o prazo padrão concedido para cumprimento das exigências, que é de 120 (cento e vinte) dias, apesar de solicitado formalmente, no cumprimento da segunda exigência.

A interessada relata que, diante da inesperada decisão de cancelamento dos registros pela Anvisa, se viu na impossibilidade legal de comercialização dos produtos.

A empresa assevera que o estoque que está em seu poder, conforme planilha juntada aos autos, tabulada de forma a permitir a rastreabilidade de seu estoque. A interessada ressalta que na mesma planilha consta a rastreabilidade dos estoques que já foram comercializados e se encontram em posse de "sub distribuidores", que são: Expert Comércio de Produtos Médicos Hospitalares, CNPJ 12.488.576/0001-29, AFE 8.23621-5; Drenolux Comércio de Produtos Médicos Ltda, CNPJ 73.012.189/0001-06, AFE 1.03905-5; e Mediar - Material Hospitalar Ltda., CNPJ 11.249.140/0001-14, AFE 8.06443-5.

A empresa questiona se a autorização para esgotamento de estoque ora pleiteada é extensiva às distribuidoras e justifica que o pedido excepcional se faz necessário para manter seu equilíbrio econômico e o relacionamento com o mercado, visto que houve grande investimento na fabricação dos produtos e que as instituições clínicas de saúde contavam com seu uso para realizar os procedimentos de maneira eficaz e segura, em função da tecnologia e aptidão dos profissionais para uso específico desses dispositivos.

Atesta que todos os produtos foram fabricados

cumprindo integralmente os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, fato comprovado pela vigência do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) emitido para a fabricante.

Ressalta que seus sistemas de implantes estão no mercado desde 2018/2019, sem que tenha havido qualquer ocorrência de casos de tecnovigilância ou reclamações de clientes, fato que corroboraria com a demonstração da sua eficácia e segurança.

Por fim, declara que a referida exigência foi devidamente cumprida e solicita celeridade na análise do seu pedido.

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) esclareceu, por meio da Nota Técnica nº 5/2025/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3446180) que, com base no princípio da auto tutela (art. 53 da Lei nº 9.784/99) e das disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, Seção IX - Procedimento de Reavaliação Processual, os processos dos registros em tela passaram por auditoria e as informações apresentadas na petição de solicitação de registro foram reavaliadas, sendo verificadas inconsistências.

Seguiu-se então a abertura de petições de assunto “80269 - MATERIAL ORTOPEDIA - Reavaliação processual”, nas quais foram exaradas três exigências técnicas para cada registro, e nas quais o procedimento de reavaliação processual foi devidamente esclarecido, nos termos dos artigos 37 e 38 da RDC nº 751, 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. 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.

Esclarece a área que os questionamentos se referiam a alterações realizadas nos produtos, que foram comunicadas pela empresa por meio de petições simples de retificação à documentação, quando deveriam ter sido peticionadas por meio dos assuntos específicos: "80254 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema" ou "80245 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima".

Isso porque, diferentemente do que ocorre para petições de retificação, **tais assuntos de petição exigem análise e aprovação da Anvisa antes que os dispositivos médicos possam ser expostos ao consumo, tendo em vista a criticidade das mudanças e possíveis impactos nos produtos.** Assim estabelece o artigo 4º da RDC nº 751, de 2022:

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;

(...)

Aduz a GGTPS que, ao longo da emissão e da apresentação de respostas às exigências em questão, foi solicitado, em apertada síntese:

- os desenhos técnicos de placas e parafusos, de forma legível e com dizeres traduzidos,
- informações das dimensões nos desenhos técnicos e tolerâncias dos produtos;

- esclarecimentos em relação aos dimensionais declarados na descrição dos modelos de placas nas instruções de uso, na quais constavam dois dimensionais para uma mesma placa;
- esclarecimentos nos desenhos técnicos dos respectivos materiais de fabricação e das normas técnicas seguidas, além de correções das informações na instrução de uso;
- no campo "Técnicas Cirúrgicas", orientações em relação ao uso de parafusos de emergência para cada placa que possuía mais de um dimensional no diâmetro dos furos.

Segundo a GGTPS, após análise das documentações encaminhadas em cumprimento às exigências, foram constadas diversas inconsistências nas informações apresentadas em relação às informações que constavam nos registros dos produtos, tais como: envio de desenhos técnicos que não estavam contemplados nos registros dos produtos; ausência de informações de compatibilidade; informações referentes ao dimensional dos furos de algumas placas não estavam alinhadas às informações do desenho técnico e instrução de uso, levando a interpretações erradas em relação ao dimensional dos furos das placas; informações relacionadas à descrição e modo de funcionamento do sistema estavam divergentes das informações que constam no registro do produto; entre outras informações.

A área destaca que foram exaradas três exigências técnicas para cada processo, e que após a análise das documentações protocoladas verificou-se que não foram cumpridos os itens das terceiras notificações de exigências técnicas, de modo que não houve esclarecimento e retificação de itens importantes como, por exemplo, **alteração de projeto e matéria-prima, relacionados a eficácia e segurança dos produtos**, assim como ao pagamento da taxa de fiscalização sanitária referente ao agrupamento de produtos.

Dessa forma, foram publicados os cancelamentos dos registros por meio da Resolução - RE nº 4.624, de 12/12/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 241 de 16/12/2024, conforme previsto nos artigos 37 e 38 da RDC nº 751/2022.

A empresa protocolou petições de recursos aos cancelamentos dos registros, expedientes nº 0055423/25-6, 0055433/25-1 e 0055436/25-1. Não havendo retratação da

decisão por parte da GGTPS, os recursos foram encaminhados para análise pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3/GGREC), com sugestão de retirada de efeito suspensivo.

A GGTPS informa, ainda, que no pleito ora em análise a empresa listou na planilha juntada ao processo, SEI 3393252, códigos de parafusos e placas que não constam do registro 81282090024, referente ao produto Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337076/2018-76.

Além disso, a área pontua que a empresa solicitou o esgotamento de estoque de códigos de parafusos que estão vinculados ao registro nº 81282090023 do produto denominado "Parafusos Corticais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty". Entretanto, **o registro nº 81282090023 não foi cancelado.**

Por oportuno, destaco que as informações sobre os registros dos produtos foram apresentadas no presente voto de forma resumida, e que a descrição detalhada consta da manifestação da unidade organizacional da Anvisa responsável pela emissão dos registros, disposta no documento SEI 3446180.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, manifestou-se por meio do Despacho nº 378/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3530326), o qual, em síntese, concluiu, considerando a manifestação da área técnica de registro, que não há subsídios que amparem o deferimento da presente solicitação, uma vez que os produtos em estoque tiveram os registros cancelados devido à impossibilidade de comprovação dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia. Saliência, ainda, que se trata de produtos da classe de risco III, conforme regra 8 da RDC nº 751/2022, cujo fabricante está sujeito à CBPF. Nesse ponto a área informa que o CBPF do fabricante Changzhou Hengjie Medical Devices Co., Ltd., se encontra vencido desde 20/09/2023.

Além do que fora exposto pelas unidades organizacionais da Anvisa, cumpre ressaltar que as retiradas dos efeitos suspensivos dos recursos interpostos pela empresa frente aos cancelamentos dos registros foram pautadas na Reunião Ordinária Pública (ROP) 3/2025, de 18/3/2025, e foram deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos nº 237¹, 238² e 239³. Nos três processos, o Colegiado decidiu, por unanimidade, retirar os efeitos

suspensivos dos recursos, acompanhando os votos prolatados pelo Diretor relator, que salientou o potencial risco sanitário decorrente do eventual uso dos produtos, visto que as informações inconsistentes apresentadas pela empresa não permitem afirmar que os sistemas de produtos de que trata as petições correspondem aos produtos outrora registrados. Destacou-se, ainda, que as inconsistências não permitem atestar que o funcionamento do sistema de placas e parafusos atende ao seu propósito o qual, conforme instruções de uso dos produtos, corresponde a "mecanismos internos de fixação que auxiliam no alinhamento e estabilização de fraturas no sistema esquelético, até que a sua consolidação esteja completa".

Diante do exposto, é forçoso concluir que a presente solicitação excepcional não merece prosperar. Chamam atenção, ainda, as inconsistências apontadas pela GGTPS no pedido da requerente, que denotam problemas relacionados ao sistema de gestão da qualidade da empresa, diante da evidente falta de controle das informações apresentadas à autoridade sanitária.

A d e m a i s , **considerando o potencial risco sanitário decorrente do eventual uso dos produtos, a presente deliberação também se aplica aos produtos que se encontram de posse dos distribuidores.** Desse modo, os produtos não poderão ser comercializados até que se conclua a análise do recurso interposto pela empresa.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda., CNPJ nº 21.787.033/0001-01, para esgotamento dos produtos denominados (a) Sistema de Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337154/2018-32, registro nº 81282090027; (b) Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337076/2018-76, registro nº 81282090024 e (c) Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty, processo nº 25351.337130/2018-83, registro nº 81282090020, relacionados no documento SEI 3393252.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/extratos-dos-circuitos-deliberativos-1/2025/extrato-cd-0237-2025-2013-efeito-suspensivo-rop-3-2025-item-4-2-9-1-25351-9003582025-41.pdf/view>

² Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/extratos-dos-circuitos-deliberativos-1/2025/extrato-cd-0238-2025-2013-efeito-suspensivo-rop-3-2025-item-4-2-9-2-25351-9003582025-41.pdf/view>

³ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/extratos-dos-circuitos-deliberativos-1/2025/extrato-cd-0239-2025-2013-efeito-suspensivo-rop-3-2025-item-4-2-9-3-25351-9003582025-41.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Rômison**

Rodrigues Mota, Diretor, em 23/04/2025, às 11:34,

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 **3542139** e o código CRC **57A97514**.

Referência: Processo nº
25351.902076/2025-89

SEI nº 3542139