

VOTO Nº 6/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.817303/2024-91
Expediente nº 0003998/25-8

Analisa a solicitação para esgotamento, em caráter excepcional, de estoque de lotes do produto "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", modelo "Estrianon Hyaluronic Implant 30".

Interessada: Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ n.º 34.771.518/0001-40

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 34.771.518/0001-40, para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de lotes do produto "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", modelo "Estrianon Hyaluronic Implant 30", os quais apresentam em sua embalagem a informação de "RBS Hyaluronic Implant 30" (SEI 3164325).

A interessada informa que o pedido em tela decorre de prévio diálogo com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro) em reunião virtual, realizada no dia 04/09/2024 (audiência nº 59812).

Segundo a empresa, durante a reunião, foram reiteradas as informações encaminhadas à Gipro em 24/06/2024 por meio do expediente Datavisa nº 0856749249, protocolado em resposta à notificação nº 0786269/24-5, enviada à empresa em 17/06/2024. Na notificação, a Gipro solicitou esclarecimentos sobre as atividades de exposição e venda do produto "RBS Hyaluronic Implant 30" e determinava a imediata suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto, conforme Resolução - RE nº 2.206, de 07 de junho de 2024, sob a justificativa de que o produto não possuía registro na Anvisa.

Em manifestação, a requerente apresentou documentos e esclarecimentos a fim de demonstrar a ocorrência de equívoco, visto que se tratava de um produto para a saúde devidamente registrado sob o nº 80102510719, denominado "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", modelo/marca "Estrianon Hyaluronic Implant 30", sendo que o anúncio da publicidade da venda do produto fez constar de forma incorreta a denominação de "RBS Hyaluronic Implant 30".

A empresa alega que, após o envio das alegações, transcorreu um período considerável sem que houvesse resposta por parte da Anvisa ou conclusão sobre o tema, razão pela qual protocolou o recurso administrativo de expediente nº 0929245245 em 08/07/2024, e solicitou a reunião via Parlatório, conforme já descrito.

Na reunião foram apresentadas informações e demonstrado em vídeo uma amostra da caixa do produto, que evidenciaria que a rotulagem continha as informações exigidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 e que possuía na parte frontal o dizer "RBS Hyaluronic Implant 30", se dispondo a requerente a alterá-lo. Como encaminhamento, a empresa foi orientada a solicitar a concessão para esgotamento de estoque do produto acabado.

Em 04/09/2024 foi realizada nova reunião, na qual a empresa se comprometeu a solicitar o requerimento de excepcionalidade ora em análise.

O produto corresponde a enxerto dérmico acelular à base de ácido hialurônico, apresentação solução estéril, registrado na Anvisa sob o nº 80102510719 como produto para a saúde, classificado na classe de risco IV, sendo destinado exclusivamente ao uso profissional, com registro válido até 26/10/2034. De acordo com o registro, o nome do produto é "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", modelo de produto médico (marca) "Estrianon Hyaluronic Implant 30".

Esclarece que o produto é fabricado na Argentina por Allanmar International Company SRL, sendo seguidas as boas práticas de fabricação exigidas pela Anvisa. O produto é importado por Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. e comercializado regularmente no mercado nacional pela requerente.

A empresa destaca que o produto se apresenta em forma de gel em uma seringa graduada, embalada em blíster (embalagem primária estéril) acondicionada em uma embalagem secundária (caixa), que por sua vez, contém todas as informações obrigatórias em seu rótulo.

Ratifica que além das informações obrigatórias de rotulagem, consta na parte frontal da embalagem (caixa) a expressão "RBS Hyaluronic Implant 30", o que não descaracterizaria o produto, que permanece sendo o "Estrianon Hyaluronic Implant 30", registro nº 80102510719. Enfatiza que "não se trata de produto diferente, é o mesmo produto registrado".

A interessada informa que o fabricante emitiu, em 04/09/2025, a seguinte declaração:

"QUE a informação "RBS Hyaluronic Implant 30" constante na parte frontal da embalagem (caixa) se deve ao marketing apenas para proceder a identificação do produto destinado ao Brasil, sendo importante informar que a codificação dos lotes produzidos precede da expressão "RBS", logo a expressão "RBS Hyaluronic Implant 30" se refere a informação constante na embalagem do produto Estrianon Hyaluronic Facial Implant, não se tratando de um produto diferente.

QUE o Estrianon Hyaluronic Implant 30 é fabricado de acordo com as boas práticas de fabricação, possui eficácia e segurança comprovada de acordo com os requisitos da ANVISA e, são disponibilizados ao mercado mediante um rigoroso controle de qualidade atestado por certificado de análise satisfatório.

QUE foi solicitada e, aguarda-se a aprovação pela ANVISA da alteração do registro para incluir o acréscimo de material em família com o modelo "Rennova Fill Hyaluronic", através do expediente n.º 1206020237, o qual foi requerido em 03.11.2023. Após a aprovação, a produção utilizará a designação do modelo "Rennova Fill Hyaluronic"

A fim de corroborar com esta declaração, apresenta em anexo as licenças de importações (LIs) e certificados de análises para demonstrar que (i) o nome do modelo/marca do produto é Estrianon Hyaluronic Implant 30; (ii) que o fabricante é Allanmar International Company SRL; (iii) os controles de qualidade realizados pelo fabricante garantem a segurança e qualidade do produto.

Argumenta que, caso a inserção da informação "RBS Hyaluronic Implant 30" na embalagem do produto fosse considerada falha no processo produtivo, esta falha não alteraria os padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto, não havendo risco à saúde da população em decorrência de sua utilização ou consumo. Enfatiza que o produto se destina ao uso profissional, para ser utilizado por profissionais de saúde, não sendo de uso leigo.

Ademais, a interessada informa que foi solicitada a alteração do registro para incluir o acréscimo de material em família com o modelo "Rennova Fill Hyaluronic", conforme expediente nº 1206020237, o qual foi requerido em 03/11/2023. Após a aprovação desta alteração do registro para a inclusão de nova marca e concluído o esgotamento de estoque do produto acabado remanescente, o fabricante passará a produzir o produto com nova designação, "sanando qualquer falha".

Considerando os esclarecimentos, comprovações e providências adotadas, além dos prejuízos financeiros suportados pela suspensão da comercialização do produto, a requerente solicita a revogação da medida prevista na notificação nº 0786269/24-5 emitida pela Gipro e da Resolução - RE nº 2.206, de 07 de junho de 2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso e divulgação do produto.

Por fim, solicita a concessão de excepcionalidade para esgotar o estoque de lotes do produto "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", modelo "Estrianon Hyaluronic Implant 30", que contém em sua embalagem a informação "RBS Hyaluronic Implant 30", pelo prazo necessário, até o fim do prazo de validade:

ANEXO III

Relação do Produto objeto do Esgotamento de Estoque

Produto	Lote (s)	Quantidade (und.)	Data de Fabricação	Prazo de Validade
Estrianon Hyaluronic Implant 30	RBS3-0096-1	1	04/2023	04/2027
	RBS3-0097-1	2	04/2023	04/2027
	RBS3-0097-2	2	04/2023	04/2027
	RBS3-0098-1	29	06/2023	06/2027
	RBS3-0099-1	140	06/2023	06/2027
	RBS3-0100-1	5125	07/2023	07/2027
	RBS3-0101-1	20	07/2023	07/2027
	RBS3-0107-1	6208	09/2023	09/2027
	RBS3-0108-1	6601	09/2023	09/2027
	RBS3-0110-1	5361	12/2023	12/2027
	RBS3-0109-1	6684	11/2023	11/2027
	RBS3-0110-1	732	12/2023	12/2027
	RBS3-0112-1	6198	01/2024	01/2028
	RBS3-0113-1	5491	01/2024	01/2028
	RBS3-0115-1	6364	02/2024	02/2028
	RBS3-0116-2	6052	02/2024	02/2028

TOTAL: 50.010 unidades

É o relatório.

2. Análise

Conforme pesquisa realizada pela Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) em 09/09/2024 e em 31/12/2024 no banco de dados da Anvisa, o produto "Estrianon Hyaluronic Facial Implant", nome técnico "Enxerto Dermico Acelular", registro nº 80102510719, tem como detentora a empresa VR MEDICAL

IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (CNPJ 04.718.143/0001-94), a qual não foi mencionada no pedido em análise. O produto, enquadrado como classe de risco IV, se encontra registrado desde 2009 com validade prevista até outubro de 2034.

Segundo a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), responsável pelo registro do produto, o processo de registro nº 25351.108392/2009-53 contempla a regularização dos seguintes modelos comerciais: Estrianon Hyaluronic Facial Implant 30; Rennova Hyaluronic Body Shape 30; Cientific Hyaluronic Extra Dens 30; Estrianon Hyaluronic Implant 30; Hyaluromax Body Resurface 30; Estrianon Hyaluronic Facial Implant 18; Rennova Hyaluronic Body Shape 18; Cientific Hyaluronic Extra Dens 18; Estrianon Hyaluronic Implant 18; Hyaluromax Body Resurface 18.

À época da manifestação, existiam outras petições de alteração pós-registro em andamento, mas com análise ainda não concluída.

Por oportuno, em relação à petição de expediente nº 1206020237, consta no banco de dados da Anvisa que a publicação de seu deferimento ocorreu em 14/10/2024, conforme pesquisa realizada pela Dire4 em 02/01/2025. Destaca-se, no entanto, que tal fato não apresenta o condão de alterar o debate em tela.

A Gipro/GGFIS, por sua vez, esclareceu que o processo investigativo relacionado ao produto "RBS Hyaluronic Implant 30" foi conduzido por meio do dossiê de investigação de expediente nº 0576559/24-5, em desfavor da empresa Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda., por expor à venda produto sujeito à vigilância sanitária sem registro. Verificou-se que o termo "RBS Hyaluronic" não estava previsto no registro nº 80102510719, informado pela empresa, não tendo sido identificado nenhum produto com essa denominação, conforme esclarecimentos prestados pela Gemat/GGTPS no curso da investigação.

Por essas razões, foi encaminhada à empresa a Notificação nº 66/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que retornara à Anvisa, com a mensagem "Não Procurado". Ato contínuo, publicou-se em 10/06/2024 a Resolução - RE nº 2.206/2024:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.206, DE 7 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea a, do art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: INNOVAPHARMA BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 34.771.518/0001-40

Produto - (Lote): RBS HYALURONIC IMPLANT 30 (LOTES A PARTIR DE 30/04/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

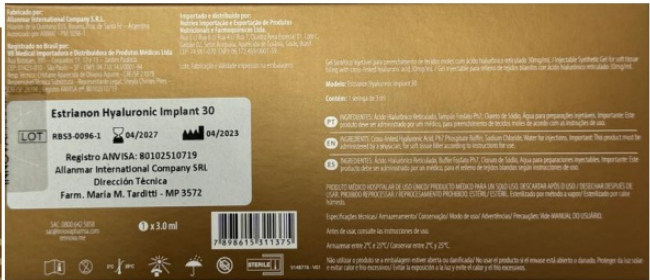
Expediente nº: 0742353/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da publicidade e exposição à venda do produto RBS Hyaluronic Implant 30, divulgado no endereço eletrônico <https://compre.renova.me/produtos/rbs-hyaluronic>, pela empresa Innovapharma Brasil Farmaceutica Ltda - CNPJ: 34.771.518/0001-40, por não possuir registro válido na Anvisa e considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos sem registro, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido nos art. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

A fim de dar clareza as suas ponderações, a Gipro/GGFIS apresentou em sua manifestação a embalagem do produto objeto do pedido de esgotamento de estoque e da RE supracitada:



A Gipro/GGFIS informou que, tendo em vista o pedido em tela, foi emitida nova exigência sanitária nº 1301737/24-3, com novos questionamentos, que poderiam auxiliar a melhor compreensão sobre o caso e subsidiar a decisão do colegiado sobre a possibilidade de esgotamento dos produtos em estoque:

- . qual o motivo da embalagem do produto que a empresa diz ser o "Estrianon Hyaluronic Implant 30", Registro Anvisa 80102510719, trazer na parte frontal da embalagem, em letras garrafais o nome "RBS Hyaluronic Implant 30" e não o nome registrado na Anvisa Estrianon Hyaluronic Implant 30, que vem no verso da embalagem uma etiqueta?
- . quem é o responsável pela impressão e colagem da etiqueta com o nome Estrianon Hyaluronic Implant 30, no verso da embalagem secundária que traz em sua frente o nome "RBS Hyaluronic Implant 30"?
- . apresentar informações que comprovem o responsável pela inserção da etiqueta na parte posterior da embalagem secundária do produto, incluindo instrução

de trabalho, modelo de rótulo e registro histórico dos lotes adquiridos no site fabril;

- . apresentar os documentos/ informações técnicas referente à rotulagem e embalagem do produto, apresentado à GGTPS/Anvisa no ato do registro do produto "Estrianon Hyaluronic Implant 30", Registro Anvisa 80102510719;

- . apresentar informações do projeto do produto pelo fabricante que comprovem que o RBS Hyaluronic Implant 30 é idêntico ao produto "Estrianon Hyaluronic Implant 30", incluindo informações relevantes do projeto, como Arquivo Histórico do Projeto, Registro Mestre do Produto, Alterações do Projeto e controle de mudanças relacionados;

- . apresentar o desenvolvimento e as etapas concluídas do plano CAPA apresentado completo no cumprimento de exigência 0856749/24-9 e por fim,

- . apresentar o protocolo e o novo layout da embalagem do produto registrado sob 80102510719 encaminhado para a GGTPS/Anvisa.

No cumprimento de exigência, a empresa esclareceu que a fabricante Argentina é a responsável pela inserção da etiqueta na parte posterior da embalagem secundária do produto, bem como pela instrução de trabalho, modelo de rótulo e registro histórico dos lotes adquiridos. Encaminhou documentos, que se encontram anexados no SEI 25351.802141/2024-96 e que contém informações, conforme avaliação desta Diretoria, **de caráter sigiloso**, visto se enquadrarem nos dispositivos previstos na Lei nº 9.279/96, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial.

Em síntese, essa documentação contém informações que buscam evidenciar que o "RBS Hyaluronic Implant 30" é o mesmo "Estrianon Hyaluronic Implant 30". Tais informações incluem dados do projeto, como arquivo histórico do projeto, registro mestre do produto, alterações do projeto e controle de mudanças relacionados. Também é apresentada a fórmula mestre do produto, a qual, conforme afirmação da interessada, é a mesma utilizada para outros produtos, sendo fabricados com as mesmas matérias primas. Nesse aspecto, um dos documentos traz a informação de que o "lote mãe" pode ser fracionado em outros lotes dos seguintes produtos da "família": Estrianon Hyaluronic Facial Implant 30, Estrianon Hyaluronic Implant 30, RBS Hyaluronic Facial Implant 30, RBS Hyaluronic Implant 30. Segundo a fabricante, o "produto mãe" pode receber diversos nomes, dependendo do mercado consumidor e da solicitação do cliente.

Adicionalmente, a fabricante lista nomes dos produtos que estão registrados ou poderão ser utilizados na "família", dentre eles, o RBS Hyaluronic Facial Implant 30 e RBS Hyaluronic Implant 30.

Após avaliar toda a documentação encaminhada pela empresa, em 03/10/2024 a Gipro/GGFIS encaminhou novo memorando à Gemat/GGTPS, no qual questionou:

- . A fórmula mestre para o produto registrado sob n.º 80102510719 corresponde ao informado pela empresa no cumprimento de exigência 1301737/24-3 (SEI 3210456)?

- . Existe na GGTPS em alguma petição do registro n.º 80102510719, documentos informando que o produto mãe pode derivar outros produtos da família, entre esses, incluindo o nome **RBS Hyaluronic Implant 30**?

- . Existe na GGTPS algum modelo de embalagem com o nome **RBS Hyaluronic Implant 30**?

- . Por fim, além da irregularidade da embalagem, essa Gerência identifica algum risco sanitário na comercialização e uso do produto, com o nome **RBS Hyaluronic Implant 30 destacado** na embalagem secundária?

A Gipro/GGFIS também consultou o processo relativo ao registro do produto "Estrianon Hyaluronic Facial Implant" e constatou que, em aditamento ao processo submetido sob o número de expediente nº 0920152/24-4, foi apresentado o documento intitulado "3. Anexo 3_Cap 2_Descricao detalhada_VR.docx" que remonta ao desenho técnico do produto apresentado abaixo:

Desenhos Técnicos:

Tendo em vista que o produto se apresenta na forma de solução, o item desenho técnico não se aplica ao produto.

No Anexo 2.1.1 estamos enviando o desenho técnico da embalagem.

Relação das partes com Imagem Gráfica:



Em busca a peças publicitárias relativas ao produto na internet (link.: https://www.instagram.com/pandora_intradermoterapia/reel/C5j5UD9uO_u/), a Gipro/GGFIS encontrou evidências de que o desenho técnico associado ao produto apresenta características

distintas, principalmente na apresentação do produto, conforme apresentado na foto.



pandora_intradermoterapia pia

Minelli • MMM

Seguir

...

pandora_intradermoterapia RBS

HYALURONIC IMPLANT 30

é um preenchedor de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. Produzido com a exclusiva tecnologia Matrix XXDens, uma combinação de duas formas de Ácido Hialurônico, sendo uma de maior nível de reticulação que garante maior capacidade de projeção (Matrix XX) e a outra de menor densidade e baixo nível de reticulação que garante maior acomodação. RBS Hyaluronic Implant 30 é o Preenchedor de Ácido Hialurônico ideal para depressões celulíticas, com tecnologia que garante maior volumização, projeção, contorno e efeito lifting em grande áreas.

8 curtidas

9 de abril

Entrar para curtir ou comentar.

A Gemat/GGTPS, em resposta ao memorando da Gipro, informou o que se segue:

- . A fórmula mestre apresentada no registro sanitário nº 80102510719 é a mesma apresentada no cumprimento de exigência 1301737/24-3 (SEI 3210456).
- . Reforçamos a informação prestada no Despacho 352/2024 da GEMAT, que em verificação do histórico do processo de registro, não foi identificado nome ou modelo comercial do produto com denominação RBS Hyaluronic Implant 30, incluindo rotulagem ou embalagem. Desta forma, tal denominação não se encontra aprovada por esta Agência.
- . O nome comercial do produto, bem como de seus modelos ou marcas comerciais se trata de informações de identificação inequívoca do produto, e devem estar em conformidade com as informações aprovadas no registro. A inclusão de marcas comerciais deve ser feita obrigatoriamente por meio de alteração correspondente conforme RDC nº 751/2022, no caso, alteração por acréscimo de material, onde essa esta área técnica avalia a pertinência ou não da modificação no produto. Ressalta-se que não há petição de alteração para tal propósito.
- . Ressalta-se ainda que em verificação da página <https://www.instagram.com/drabeauty.loja/reel/C5jzQXyxAUk/> relacionado à propaganda do produto RBS Hyaluronic Implant 30, o mesmo é apresentado em seringa distinta da aprovada no processo de registro, reforçando que se trata de um produto distinto e não regularizado nesta Agência.
- . Frente ao exposto, concluímos que além da irregularidade na embalagem quanto à identificação do produto, foi identificado que o produto RBS Hyaluronic Implant 30 é apresentado em seringa distinta daquela aprovada no Registro ANVISA 80102510719.

Portanto, além das evidências encontradas na investigação desse caso, **foram confirmadas as irregularidades que se agregam às demais e aludem a possíveis distinções de projeto e apresentação entre o produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque e o produto originalmente registrado na Anvisa.**

Considerando tais incongruências, a despeito das informações apresentadas pelo fabricante de que se trataria do mesmo produto, diante das informações apresentadas pela Gemat/GGTPS, a Gipro/GGFIS **concluiu que há incremento de risco na eventual aprovação de esgotamento de estoque dos produtos.**

Face o exposto, não obstante as discussões de caráter técnico apresentadas e reproduzidas no presente voto, importa destacar que a presente discussão não tem por objetivo debater a medida preventiva determinada por meio da Resolução - RE nº 2.206, de 07 de junho de 2024, o que deve ser feito no âmbito recursal. Nesse aspecto, informa-se que o recurso de expediente nº 0929245245 se encontra aguardando julgamento em última instância, tendo sido retirado o efeito suspensivo, conforme o disposto no §1º do art. 17, da RDC nº 266/2019, para manutenção da vigência e dos efeitos da Resolução - RE nº 2.206, de 07 de junho de 2024.

Desse modo, há que se considerar que há uma medida preventiva vigente em relação ao produto, que tem como objetivo a prevenção de ocorrência de agravos à saúde em decorrência de seu uso, razão pela qual a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, além do uso do produto, se encontram proibidos. Assim, **não há que se falar em esgotamento de estoque, o que seria uma dissonância em relação à medida preventiva em vigor.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pedido para esgotamento de estoque das unidades do produto “Estrianon Hyaluronic Facial Implant”, modelo “Estrianon Hyaluronic Implant 30”, que se encontram em posse da empresa Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 34.771.518/0001-40 e que apresentam em sua embalagem a informação de “RBS Hyaluronic Implant 30”.

Voto 6 (3365813)

SEI 25351.817303/2024-91 / pg. 5

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/01/2025, às 12:31, 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 **3365813** e o código CRC **B160DF78**.

Referência: Processo nº
25351.817303/2024-91

SEI nº 3365813