

VOTO Nº 187/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915779/2021-43
Processo Datavisa: 25351.649579/2020-14
Expediente nº 1750338/21-1

Analisa recurso interposto em face da decisão em segunda instância que manteve o indeferimento do Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia para o produto “ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MICRO CLAW”, conforme Aresto nº 1.422, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021. Não atendimento à RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 59, de 25/08/2008 item 5.17, RDC nº 56, de 06/04/2001 e conforme Art. 15º da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976.

Posição: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGTPS
Empresa: MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP
CNPJ: 58.061.557/0001-12
Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP, em face da decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC) de CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 3896851/20-9 contra o indeferimento do Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia para o produto “ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MICRO CLAW”, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 96/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.422, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021.

O indeferimento do pleito de registro do produto, expediente nº 2222259/20-6 de 10/07/2020, ocorreu devido ao não atendimento às Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 59, de 25/08/2008 item 5.17, RDC nº 56, de 06/04/2001 e ao Art. 15º da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, que tratam de registro, agrupamento em famílias de implantes e requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde.

Os motivos do indeferimento estão descritos no PARECER Nº 624/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1176112) e envolvem citações de resoluções que já foram revogadas, ausência de dados técnicos, divergências quanto aos dados da embalagem em tópicos que tratam sobre forma de apresentação, divergências quanto à descrição da matéria prima do fio de sutura, considerações para verificação de

segurança e eficácia considerando apenas a âncora sem dados do fio de sutura, dentre outras motivações.

Não foi emitida Notificação de Exigência para a petição em comento, a qual foi indeferida pela área técnica por meio da RE/ANVISA nº 4104, publicada no DOU nº 196, em 13/10/2020.

Em sede de juízo de retratação, a área técnica manteve seu posicionamento e remeteu o recurso à GGREC que decidiu pelo não provimento do recurso.

Sem mais, passo à análise.

2. **Análise**

No recurso em 1ª instância a empresa alegou que os motivos de indeferimento mais se igualam a não conformidades passíveis de exigência, para fins de modificação e correção, do que para sustentar o indeferimento sumário do pleito. Entende que em se tratando de falhas na documentação já apresentada e não de ausência de apresentação, tal oportunidade deveria ter sido dada nos termos da RDC nº 204/2005. Nessa instância, a recorrente não forneceu argumentações que demonstrassem que houve erros por parte do avaliador e não discorreu em sua defesa sobre cada ponto contestado, pedindo a conversão do indeferimento em exigência técnica e que lhe fosse assegurada o direito de juntada de novos documentos.

Em sua análise, a área técnica refutou os argumentos trazidos pela empresa e reforçou que houve insuficiência de documentação técnica exigida quando do protocolo da petição. Ademais, que efetivamente não houve exposição de fundamentos do pedido de reexame considerando as razões expostas na justificativa da empresa e que não houve apresentação de novos documentos, decidindo pela Não Retratação da decisão, conforme DESPACHO Nº 106/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (processo Datavisa nº 25351.649579/2020-14).

Em sede recursal, a GGREC negou provimento ao recurso, mantendo as razões e a posição da área técnica, conforme Aresto nº 1.422 de 08/04/2021.

Em última instância, a empresa anexou vasta documentação técnica ao recurso. Entretanto, elas não tornam insubsistentes as inúmeras falhas e irregularidades no dossiê de registro apontadas pela área técnica em seu Parecer e que não coadunam com as resoluções que versam sobre a segurança e eficácia do produto ortopédico implantável, categorizado como de alto risco - classe III.

No que se refere à documentação juntada no recurso, vale esclarecer que esta não é a instância adequada para analisá-la. A avaliação dos documentos técnicos é realizada pela área competente, que se manifesta por meio de um parecer conclusivo, em conformidade com o artigo nº 11 da RDC 204/2005.

Cumpre-nos ressaltar que prevalece o entendimento pacificado na Agência de que o recurso administrativo deve ser utilizado para apontar possíveis falhas na análise técnica da documentação anteriormente apresentada, podendo haver a juntada de documentos que esclareçam ou tragam novas evidências quanto aos pontos a serem reexaminados, não configurando um meio para sanar falhas documentais referentes ao pleito inicial. Nesse sentido, cabe às empresas zelo e cuidado na prestação de informações e na instrução do processo, de acordo com as resoluções aplicáveis ao caso e ao tipo do produto sujeito à vigilância sanitária.

Destaco que, de acordo o Relatório Trimestral de Produtividade referente ao 2º

trimestre de 2020¹, o tempo médio para a primeira manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS acerca de pedidos de registro de materiais ortopédicos implantáveis foi de 30 dias e para publicação de 74 dias, sendo os menores dos últimos anos. Desse modo, recomenda-se que, mantido o interesse da empresa em registrar o produto “ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MICRO CLAW”, que essa protocolize novo pedido junto à Anvisa para que este siga os trâmites administrativos cabíveis, em observância aos princípios da razoabilidade e eficiência.

3. Voto

Ante o exposto, Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE provimento, mantendo-se o Aresto n° 1.422, publicado no DOU n° 65, de 08/04/2021.

1 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/relatorios-de-productividade-da-area/relatorio-trimestral-de-productividade-ggtps-2o-trimestre-de-2020.pdf/@download/file/Relat%C3%B3rio%20Trimestral%20de%20Productividade%20GGTPS%20-%202%C2%BA%20Trimestre%20de%202020.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1509468** e o código CRC **97E70193**.