

VOTO Nº 033/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.574541/2015-14

Expediente nº 1074234/15-4

Análise do recurso frente ao Indeferimento de Petição de “Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado, recorrente I-9 IMPLANTES, COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: William Dib

1. Relatório

1.1 A empresa I-9 IMPLANTES, COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA protocolou em 08/09/2015 petição de “Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado” para o produto médico com nome comercial “Grampo Implantável de Aço Inoxidável”.

1.2 Não foi exarada exigência técnica durante a análise do processo.

1.3 Após análise do processo a petição foi indeferida por meio da Resolução - RE nº. 3.246, de 26/11/2015, publicada no DOU nº. 228, de 30/11/2015.

1.4 Dentro do prazo legal, a empresa interpôs recurso administrativo em 09/12/2015 de forma presencial, sob o expediente nº. 1074234/15-4.

1.5 É em síntese o relatório.

2. Análise

2.1. O motivo de indeferimento foi em razão de a empresa não atender aos requisitos de segurança e eficácia, preconizados na RDC nº 56/2001, uma vez que não foram cumpridos os requisitos gerais e de desempenho preconizado na norma técnica NBR ISO 8827

2.2. A empresa não apresentou relatórios ou laudos de conformidade da matéria-prima (Aço Inox – ISO 5832-1) e relatórios dos ensaios de resistência à corrosão, não comprovando a sua eficácia e segurança segundo o item 1 dos Requisitos Gerais, itens 7.1 e 7.4 dos Requisitos

Relativos ao Projeto e Fabricação do Anexo da RDC/ANVISA nº. 56/2001. Bem como, não apresentou os relatórios das propriedades de tração para o grampo que também restaram pendentes quanto a comprovação da segurança e eficácia.

2.3. Em relação aos relatórios de validação da limpeza, passivação e do controle de contaminação dos produtos objetos da petição de registro, a empresa não enviou o documento de validação não cumprindo, portanto, com os itens 8.5 a 8.6 dos Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação (II) do Anexo da RDC/ANVISA nº. 56/2001.

2.4. Não foi enviado, também, a instrução de uso e o relatório técnico no pleito inicial com informações sobre a descrição das restrições (restrições de carga – aumento da carga sob implante, levando a falha e/ou trincas e quebras por fadiga precoce) e dos limites de conformação para placas, bem como a descrição do procedimento cirúrgico, inclusive com os procedimentos de revisão e remoção dos implantes.

2.5. Cabe ressaltar que a apresentação do modelo de instrução de uso e do relatório técnico são requisitos necessários para o pleito de registro conforme disposto na RDC/ANVISA nº 185/2001.

2.6. No caso em análise, a empresa deixou de apresentar documentação necessária para o pleito de regularização dos implantes ortopédicos, incluindo documentação que comprovasse a eficácia e segurança do produto, resultando em uma conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório e ensejando o indeferimento da petição.

2.7. Assim, não foram atendidas as condições, exigências e procedimentos para a regularização do produto, conforme disposto no Art. 15 da Lei Federal nº. 6.360/1976.

2.8. O recurso interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR SEU PROVIMENTO.

Brasília – DF, 26 de novembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/11/2019, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0825919** e o código
CRC **7733F9FA**.

Referência: Processo nº 25351.938030/2019-50

SEI nº 0825919