

VOTO Nº 55/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903728/2020-98

Empresa: Inbone Comércio, Importação e Exportação De Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 18.328.578/0001-37

Processo nº: 25351.775620/2018-84

Assunto da Petição Indeferida: MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico.

Expediente do recurso em 2ª instância: 2520972/19-8

Relator: FERNANDO MENDES

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo protocolado pela empresa INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA., face ao indeferimento da Petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico do produto TAMPÃO NASAL EXPANDING SPIGGLE - PVA, expediente n. 1087303/18-1.

O indeferimento da petição foi publicado no DOU n. 95 de 20/05/2019, por meio da Resolução Específica (RE) n. 1292 de 16/05/2019 e teve o seguinte motivo:

- Conforme RDC nº 14/2011, artigo 9º, inciso II, os modelos solicitados para cadastro são constituídos de matéria-prima diferente, a saber: alguns modelos são constituídos somente de PVA, outros modelos possuem PVA e celulose oxidada e outros modelos possuem PVA, celulose oxidada e silicone. Na notificação de exigência n. 0071248/19-5 foi informado à empresa que somente os modelos com mesma matéria-prima poderiam permanecer no processo. No entanto, no cumprimento de exigência de expediente n. 0145737/19-3, a empresa informou que os modelos diferem entre si em alguns aspectos, como a presença/ausência da celulose oxidada e tubo de ventilação, mas que todos são constituídos da matéria-prima majoritária "PVA" e, portanto, todos os modelos foram mantidos no processo.

Considerando que a RDC nº 14/2011 estabelece como critério geral para o agrupamento em família a matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhante, todos os modelos da família deverão ser constituídos das mesmas matérias-primas (no caso de haver mais de uma matéria-prima na composição do produto). A legislação não faz menção à matéria-prima "majoritária". Assim, considerando que a empresa não cumpriu com o solicitado, sugeriu-se o indeferimento da petição.

2. Análise

Em 31/05/2019, a empresa protocolizou a petição de recurso administrativo, expediente n. 0488184/19-2. Em 14/06/2019, foi exarado o Despacho de Não Retração n. 132/2019 e em

21/08/2019, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos foi deliberado a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica. A recorrente, assim, interpôs recurso em 2ª Instância sob o expediente 2520972/19-8 em 17/10/2019.

Em fase recursal, a empresa aceitou o entendimento da Agência, pois entende-se que alguns modelos possuem celulose oxidada e outros não, uma vez que o modelo com a indicação de “via aérea” é conferido pela presença do tubo de silicone e os modelos sem via aérea, não possuem o tubo.

Apesar do entendimento, a empresa solicitou que a Agência ainda considerasse o pedido de cadastro para os itens, sem a celulose oxidada e sem o tubo de silicone. A empresa encaminhou junto a esse pedido o formulário de cadastro e as imagens dos produtos a serem reconsiderados, juntamente com a carta de autorização do fabricante.

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS ressaltou os agrupamentos de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, os critérios específicos ou definidos em Regulamentos Técnicos específicos. Desta forma, tornou-se inviável o agrupamento do pleito inicial.

Tendo em vista que, quando da interposição do recurso de 2ª Instância, a solicitação de que fosse considerado o pedido de cadastro para os itens, sem a celulose oxidada e sem o tubo de silicone, a GGREC questionou a GEMAT sobre a possibilidade de considerar apenas um item solicitado. A GEMAT informou que a documentação inicial, que é a considerada no momento da análise do recurso, estava incorreta, estando assim, a análise do indeferimento correta.

A GEMAT ponderou ainda, que identificar qual tipo de petição e seus requisitos essenciais é parte fundamental para o início do processo administrativo na Anvisa. Saber qual a classificação, códigos, bem como verificar previamente os documentos necessários para cada petição (checklist) gera a celeridade da análise processual e afasta o indeferimento sumário por ausência de documentação essencial à análise.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando Voto n. 219/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo o indeferimento da Petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico do produto TAMPÃO NASAL EXPANDING SPIGGLE – PVA, da empresa INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Brasília/DF, 31 de março de 2020.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 31/03/2020, às 17:39, 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 **0966200** e o código CRC **25E7414B**.

Referência: Processo nº 25351.903728/2020-98

SEI nº 0966200