

**VOTO Nº 162/2021/SEI/DIRE5/ANVISA****ITEM 4.4.9.1****ROP 11/2021**

Processo nº 25351.435184/2020-28
Expediente nº 1490419/21-7

Analisa retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo em face da publicação de Cancelamento de Notificação de Produto para Saúde referente ao produto FILTRAIR DEFENSE.
Posição do Relator: CONTRÁRIO à retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: GGTPS
Empresa: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 61.100.004/0001-36
Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata de análise de recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo nº 1490419/21-7 de 19/04/2021 interposto pela ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. em face da publicação de Cancelamento de Notificação de Produto para Saúde, expediente nº 1152483/21-9, referente ao produto FILTRAIR DEFENSE, processo nº 25351.435184/2020-28. O cancelamento ocorreu após a área técnica verificar em auditoria que, frente as indicações e mecanismo de ação atribuídos ao produto, ele possui características inovadoras e, portanto, deve ser apresentado estudo clínico demonstrando a segurança e eficácia para as indicações de uso pleiteadas, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, o que não ocorreu, contrariando os requisitos estabelecidos pelo item 1.6. do Anexo III.C da RDC nº 185/2001 e item 3,b do Anexo – Regulamento Técnico da RDC nº 56/2001.

2. Análise

O produto FILTRAIR DEFENSE é um spray nasal em pó e encontra-se regularizado desde 2020 como Dispositivo Médico Classe II por meio de notificação em nome da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA, conforme art. 3º da RDC nº 40/2015.

De acordo com a recorrente, o produto possui a mesma finalidade, mesmo desenho, mesma matéria-prima e mesma indicação, qual seja, formação de barreira protetora da mucosa nasal contra antígenos transportados pelo ar, em relação ao produto anteriormente comercializado pela empresa Hypera S.A (Hypermarcas) por meio do registro nº 80634090054 de nome NASALEZE, sendo certo que não apresenta tecnologia inovadora. Assim sendo, a apresentação de estudo clínico como forma de comprovar a eficácia e segurança do produto não seria obrigatória.

Além disso, a recorrente pondera que, ao invés de cancelar a notificação do produto FILTRAIR DEFENSE, seria razoável e proporcional que tivesse sido formalizada uma exigência para que a empresa tivesse oportunidade de complementar a documentação, se fosse o caso,

já que a legislação vigente e a NOTA TÉCNICA nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA não são claras quanto a definição de produto inovador. Nesse sentido, o artigo 4º da RDC nº 40/2015 da Anvisa dispõe que "Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

Por sua vez, conforme exposto no Parecer de Não Retratação nº 952/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a área técnica considera que as indicações atribuídas ao produto o qualifica como inovador e que a formulação de exigência prevista RDC nº 40/2015 não é obrigatória, sendo que os produtos passíveis de regularização simplificada por meio de notificação também estão sujeitos ao cancelamento. Quanto ao argumento da recorrente de que o produto ora em análise é igual ao NASALEZE, a GGTPS afirma que ele é improcedente, uma vez que os dispositivos diferem quanto a indicação de uso e composição química.

O efeito do recurso que ora se pretende afastar se encontra legalmente previsto na Lei nº 9.782 de 1999, de onde se depreende do § 2º do Art. 15 que dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrava.

Não obstante, esta Diretoria Colegiada também regulamentou os recursos administrativos no âmbito desta Agência ao editar a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. Nesta RDC se reafirma que o efeito suspensivo é regra - e não exceção - da simples leitura do Art. 17, onde se lê, *in verbis*:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Com isso, chamo especial atenção para o entendimento, seguindo a lei e a regulamentação infra-legal, que é direito do recorrente manter o *status quo* durante o período de julgamento do seu recurso, cabendo a suspensão desse direito, apenas e somente, quando não se retratando o feito, a autoridade prolatora da decisão recorrida manifestar-se, de forma justificada e com base no risco sanitário, contrária ao efeito suspensivo.

Nessa esteira, considerando que, ao avaliar o Parecer nº 952/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, não ficou evidente o risco sanitário que subsidiaria a decisão desta Diretoria Colegiada para retirada do efeito suspensivo do recurso em andamento e que ainda há margem para esclarecimentos pela empresa, foi realizada diligência à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GGFIS e Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON para obtenção de maiores informações acerca da existência de queixas técnicas ou eventos adversos relacionado ao produto Filtrair Defense. De acordo com essas áreas (SEI 1459585 e SEI 1465224) não há queixa técnica ou evento adverso, nenhuma medida cautelar publicada ou qualquer Dossiê de Investigação Sanitária em curso relacionados ao produto Filtrair Defense nos sistemas operados pela CPROD/GIPRO/GGFIS e no sistema NOTIVISA.

Portanto, entendo que o recurso deve ser julgado em seu mérito antes de qualquer medida sanitária, o que ensejará as penalidades cabíveis às infrações sanitárias que forem identificadas.

3. Voto

Pelo exposto e considerando que não há evidências de que a comercialização do produto em questão imprime risco sanitário de dano iminente à saúde da população, VOTO CONTRARIAMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa, nos termos do artigo 17 da RDC nº 266/2019, até posterior análise e deliberação final por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/06/2021, às 14:49, 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 **1475545** e o código CRC **5891B3C5**.