

VOTO Nº 238/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.435184/2020-28
Processo SEI: 25351.914951/2021-41
Processo Datavisa: [25351.666592/2020-20](#)
Expediente: 1614272/21-2

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo contida no Despacho nº 176/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1461302) do recurso administrativo de expediente nº 1614272/21-2 interposto pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda em face da publicação de Cancelamento de Notificação de Produto Para Saúde, expediente nº 1299914/21-8, referente ao produto Otiblock.

Posição do Relator: CONTRÁRIO à retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: GGTPS
Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de análise da recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo nº 1614272/21-2 de 27/04/2021, interposto pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, em face da publicação de Cancelamento de Notificação de Produto Para Saúde, expediente nº 1299914/21-8, referente ao produto Otiblock, processo 25351.666592/2020-20.

O cancelamento ocorreu após a área técnica verificar em auditoria que o produto em questão foi enquadrado na classe de risco incorreta, não sendo passível de regularização na Gerência de Materiais (GEMAT). De acordo com a área técnica, o produto em questão deve ser regularizado como medicamento sujeito à notificação. A GEMAT informou que, em consulta à GGMED (Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos), por meio do Memorando nº 17/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, fora solicitado a essa área a análise de enquadramento do produto OTIBLOCK como medicamento. Por sua vez, a GGMED, através do Despacho nº 258/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, informou o seguinte:

"O produto OTIBLOCK, objeto do questionamento, apesar de apresentar composição diferente do produto Cerumin, atua por mecanismo de ação muito similar, se não o mesmo, ou seja, ação química sobre o cerúmen

que facilita sua remoção. Entendemos, portanto, que seu enquadramento regulatório deve se dar nos moldes do que foi definido no Parecer nº 6 do COMEP (1281841) referente ao produto Cerumin. Quanto à categoria regulatória de medicamentos, segundo informado no Despacho nº 45/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (1384767), **o produto Otiblock poderia ser regularizado como medicamento de baixo risco passível de notificação**. Sendo assim, a empresa deverá ser orientada a solicitar sua inclusão na lista de medicamentos passíveis de notificação conforme disposto no §5º do artigo 3º da RDC 199/2006."

Diante do exposto e considerando o estabelecido no inciso III do artigo 11 da Resolução RDC nº 270/2019, que dispõe que "A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que: [...] III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação", a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS/ANVISA procedeu ao Cancelamento da notificação do Otiblock como produto para saúde, conforme RE nº 1571, de 15/04/2021, publicada no DOU em 19/04/2021.

No recurso protocolizado sob expediente nº 1614272/21-2, a empresa alegou que:

a) não teve acesso aos documentos citados no Ofício nº 1300740218. Desta forma, solicitou que a Agência anule os atos administrativos que cancelaram a notificação em referência, quais sejam, a Resolução-RE nº 1.571, de 15 de abril de 2021, e o Ofício nº 1300740218 e, se entender necessário, retifique-os para que o procedimento administrativo não tramite com vícios de legalidade e formalidade;

b) o medicamento CERUMIN® e o produto OTIBLOCK® são classificados como cerumenolíticos e utilizados para a remoção do cerúmen (Schwartz 2017). No entanto, enquanto o OTIBLOCK® é um produto que contém apenas o peróxido de hidrogênio, o CERUMIN é um medicamento que contém a trietanolamina (substância utilizada com função de ajuste de pH da formulação) e a hidroxiquinolina, substância que possui uso e características diferentes. Que a diferença supramencionada é de suma importância, haja vista que, de acordo com o Anexo I, da Resolução-RDC 185/2001, o produto médico 2 é um produto para a saúde, como equipamentos, dispositivos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para cumprir sua função principal no ser humano, mas tenha suas funções auxiliadas por tais meios;

c) a regulamentação europeia, bem como outras regulamentações onde o produto se encontra registrado (África do Sul, Austrália, Malásia, entre outros) possuem definição equivalente a Dispositivo Médico, **sendo este produto registrado como dispositivo médico em todos esses territórios**;

d) o OTIBLOCK®, diferentemente do CERUMIN®, atua apenas de forma física: o oxigênio liberado da molécula quebra o cerúmen em pequenas partículas, sem produzir saponificação química. Além disso, ao contrário do CERUMIN®, o OTIBLOCK® é contraindicado em caso de qualquer tipo de

otite, inclusive as provenientes por bactérias e fungos. Que o uso pretendido do produto é apenas cerumenolítico por ação física e NÃO FARMACOLÓGICA. Portanto, que é certo afirmar que o produto OTIBLOCK® e o medicamento CERUMIN® não possuem o mesmo mecanismo de ação.

Por fim, a empresa requer a retratação da decisão e que o Recurso Administrativo seja recebido com efeito suspensivo.

2. ANÁLISE

A área técnica - GEMAT - recomendou a retirada do efeito suspensivo do recurso protocolizado sob expediente nº 1614272/21-2, por ter verificado em auditoria do processo de notificação, que o produto Otiblock, regularizado como produto para saúde desde 14/07/2020, não se enquadra nessa categoria e que não deve ser comercializado com tal. Alegou, ainda, que se trata de medicamento de baixo risco passível de notificação. Assim sendo, é um produto sujeito a outros requisitos para sua regularização e comercialização.

Com a finalidade de subsidiar a análise do presente caso, esta Diretoria encaminhou consulta à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS (SEI 1552836), solicitando informações acerca da existência de queixas ou dossiê de investigação para o produto Otiblock, relacionado ao processo de Notificação de Dispositivo Médico Classe I nº 25351.666592/2020-20.

Por meio do DESPACHO Nº 1407/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1560875), a CPROD/GIPRO/GGFIS respondeu que "*Foram realizadas pesquisas nos sistemas DATAVISA e Notivisa, no período em que o produto ainda era considerado produto para saúde, ou seja, até 19/04/2021, para verificação da existência de dossiês de investigação sanitária e queixas técnicas, relacionadas ao produto Otiblock, processo de Notificação de Dispositivo Médico Classe I nº 25351.666592/2020-20. As pesquisas não retornaram nenhum resultado positivo, sendo assim, nada consta na base de dados utilizadas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, que desabone o produto.*"

Sob o aspecto jurídico, o efeito do recurso que ora se pretende afastar se encontra legalmente previsto na Lei nº 9.782, de 1999, de onde se depreende a partir 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 da 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.

Nesse sentido, a própria GEMAT, ao recomendar a retirada do efeito suspensivo do recurso em tela, informou que o produto Otiblock trata-se de **medicamento de baixo risco** passível de notificação (1461302). Por sua vez, a GGFIS informou não ter informações, até o momento, que desabonem o produto.

Nessa esteira, ao avaliar o Despacho nº 176/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1461302), **não restou evidente o risco iminente à saúde** que suportaria a decisão desta Diretoria Colegiada para retirada do efeito suspensivo do recurso em andamento. Ademais, foi realizada diligência à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GGFIS para obtenção de maiores informações acerca da existência de queixas técnicas relacionadas ao produto Otiblock, a qual retornou informando que **não foram detectados, até o momento, indicativos de insatisfatoriedade**. Assim, diante do exposto, não restou caracterizado risco sanitário que justifique a retirada do efeito suspensivo ora em deliberação.

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. Ademais, caso existam posicionamentos diferentes entre as áreas técnicas da Anvisa e até mesmo pela empresa quanto ao enquadramento do produtos para fins de regularização sanitária na Anvisa, sugiro que a demanda seja formalizada ao Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comez) para avaliação técnica do pleito.

3. VOTO

Pelo exposto e considerando que, até o momento, **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 30/08/2021, às 17:05, 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 **1579318** e o código CRC **812C998B**.