

VOTO Nº 152/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 06/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

ROP 07/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo Datavisa nº: 25351.431834/2020-66

Expediente nº: 2416994/21-2

Empresa: NOVELTY COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Discrepâncias entre a documentação de instrução processual do importador e documentos do fabricante do produto.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 2416994/21-2 interposto em 2ª instância por Novelty comércio e importação de produtos cirúrgicos e ortopédicos Ltda contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), publicada por meio do Aresto nº 1.435, publicado no DOU nº 112, de 17/05/2021, seção 1, págs. 101-102, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo em 1ª instância sob expediente nº 1043215/21-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 278/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. A empresa supracitada protocolou petição de assunto 80093 –PARAFUSOS CORTICAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS NOVELTY por meio do expediente nº 3976663/20-2, de 12/11/2020, mediante o Proc. nº 25351.431834/2020-66.
3. A empresa interpôs o recurso administrativo em 09/02/2021, protocolado sob o Expediente nº1043215/21-2.
4. Foram feitos 02 (dois) aditamentos sob os Expedientes de nº 4181889/20-0 e nº 1072116/21-9, nas datas de 26/11/2020 e 19/03/2021, respectivamente.
5. Em 19/04/2021, foi emitido Despacho pela CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA nº27/2021, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

6. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
7. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 21/06/2021, por meio do Ofício nº 2348218214, e que protocolou o presente recurso em 22/06/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
8. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
9. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

III. DO INDEFERIMENTO

10. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

"Indeferimento da solicitação de registro considerando que foram observadas diversas discrepâncias entre a documentação de instrução processual do importador e documentos do fabricante do produto. O rótulo contempla no campo validade a identificação como "indeterminada", mas o fabricante indicou 3 anos de validade no tópico 4.1.3 do documento "Risk Management File". Nas instruções de uso no tópico indicação a empresa inseriu como indicação "Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado sem que fosse claramente identificado quais seriam os tratamentos. Também forneceu tabelas com páginas contendo campos sem preenchimento o que corresponde a fornecimento de documento sem quaisquer informações a serem consideradas. Como exemplo, citamos da página 13 a 19, 28 a 30, 36 a 38, 45 a 47, dentre outras. No relatório técnico foi observada mesma situação ao qual citamos como exemplo da página 33 a 39, 47 a 49, 55 a 57, 63 a 65, 71 a 73, dentre outras, que também não possuem informações a serem consideradas.

Retornando as instruções de uso no tópico "CONTRAINDICAÇÕES" informou que fatores como o peso do paciente, seu nível de atividade, aderência às instruções de peso/carga têm efeito sob a vida útil do implante, mas não houve restrição de limite de carga e

orientação acerca da carga suportável associada ao peso do paciente. Também citou que "O cirurgião não deve estar apenas familiarizado com aspectos médicos e cirúrgicos, mas também com a mecânica e aspectos metalúrgicos dos implantes cirúrgicos" o que demonstra a transferência aspectos metalúrgicos que são de responsabilidade do fabricante do produto. No tópico "LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO" consta que embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local e o procedimento validado na Instituição para este tipo de produto e material. Entretanto, documentos do fabricante são claros em indicar apenas a esterilização conforme ISO 17665. No tópico "IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE" consta que o implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, referência e marca.

Observado que no rótulo consta campo para registro de número de lote e em outros tópicos das instruções de uso conta citação de número de lote. A identificação de dado de rastreabilidade deve ser informada corretamente e de acordo com o projeto do produto. Os dados de armazenamento foram inseridos com instrução de uso não corresponde a contemplada em documentos fornecidos pelo fabricante ao qual podemos citar o HJ/CEJS 03- 02 A/3. A forma de apresentação contemplada no relatório técnico cita que são acondicionados individualmente e que posteriormente cada sachê contendo uma unidade de parafuso, é acondicionado em saco plástico incolor composto de polietileno juntamente com 1,5 ou 10 parafusos. Entretanto, claramente constam vários parafusos em uma mesma embalagem primária conforme imagem gráfica fornecida. No tópico "Introdução" a empresa orienta que "Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de formação, o cirurgião poderá contatar o seu distribuidor ou o fabricante Health Joy", mas o responsável legal é o responsável pelo produto no Brasil. Também no relatório técnico observou-se que a avaliação de desempenho do dispositivo foi realizado pelo importador, bem como as considerações técnicas. Neste ponto é importante ressaltar que o fabricante é o responsável pelo projeto do produto e que tal procedimento demonstra falhas nas boas práticas de fabricação. Sobre o fluxograma consta na etapa de "Recebimento de matéria-prima" que a liga de Titânio (ISO 5832-3) é recebida em forma de barras e que o departamento de Qualidade da empresa verifica no Certificado de conformidade de cada uma das matérias-primas: a referência, o número de lote (quando aplicável). Ao se inserir o "quando aplicável" no número de lote o fabricante claramente se observa desconhecimento as previsões da RDC 16/2013.

Com tal citação houve demonstração de ausência de procedimentos para assegurar a rastreabilidade. Também não houve descrição na etapa de marcação dos itens marcados no dispositivo. Os documentos do fabricante apresentados também não contemplam a informação. Diante do exposto, justifica-se a decisão de sugestão de indeferimento por não atendimento a RDC 185 de 22/10/2001, RDC nº 59, de 25/08/2008 item 5.17, RDC nº 56, de 06/04/2001, Art. 15º da Lei nº 6.360, de 23/09/1976 e demais legislações aplicáveis a regularização de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia."

IV. DA DECISÃO DA GGREC

11. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provitamento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

12. Tal publicação acima referenciada cita como motivação para o indeferimento do processo de registro do produto os seguintes tópicos:

A) "O rótulo contempla no campo validade a identificação como 'indeterminada', mas o fabricante indicou 3 anos de validade no tópico 4.1.3 do documento 'Risk Management File.'"

13. Não entendemos a razão de tal argumentação por esta ANVISA, uma vez que em todos os documentos do processo está claramente informada a matéria prima do produto [Liga de Titânio (ISO 5832-3)], de uso em larga escala para implantes ortopédicos e de vasto conhecimento científico sobre a vida útil nestes produtos, bem como no próprio item "4.1.3 do documento 'Risk Management File.'" é citado que o produto é não estéril:

8	Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable?	The device is non-sterilize packaged, the device must be sterilized prior to surgical use according to heat sterilization ISO17665, The other sterilization methods make no affection for re-sterilization.
---	--	---

14. Acreditamos que houve um equívoco de interpretação desta ANVISA na tradução do tópico referenciado para a validade do produto:

20	Does the medical device have a restricted shelf-life?	The storage period of the device shall not be too long, usually not more than 3 years, or the corrosion resistance performance shall be lost once the package unworkable.. Or lack of the modified warning and device information labeling by the manufacture
----	---	---

15. Pois claramente o que se descreve é uma argumentação sobre a performance da embalagem do produto quanto à manutenção 100% eficaz à proteção mecânica de choques contra o produto, estando armazenado. Em paralelo é sabido de maneira geral e

confirmado pelo Fabricante deste produto quem nem em seu estoque original, nem junto aos seus Distribuidores estes implantes permanecem estocados por mais de 12 meses, dada as evidências de uso, comercialização e reposição de estoques.

B) "Nas instruções de uso no tópico indicação a empresa inseriu como indicação "Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado sem que fosse claramente identificado quais seriam os tratamentos."

16. Esta ANVISA declara de maneira simplória um único tópico de todos os outros descritos na 'Indicação de Uso' do produto (abaixo):

"INDICAÇÕES

1 - *Fraturas Recentes;*

2 – *Osteotomia;*

3 - *Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado;*

4 – *Artrodese.*

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Fratura dos ossos do Carpo e Metacarpo;

Fratura dos ossos do Tarso e Metatarso;

Fratura de clavícula;

Fratura da Ulna e do Rádio;

Fratura de Tíbia e Fíbula;

Fratura de cotovelo;

Correção rotacional de pseudoartroses;

Artrodeses;

Reconstruções ósseas;

Pseudo artroses;"

17. Ou seja, não entendemos a razão desta ANVISA retirar uma única sentença de um contexto documental (tanto na Instrução de Uso – Anexo IIIB, quanto no Relatório Técnico – Anexo IIIC) e elencar como motivo para um indeferimento, visto que é clara a orientação da empresa nos documentos a exata e fundamentada indicação de uso do produto.

18. Em paralelo, não entendemos o equívoco desta ANVISA e não aplicação do racional de análise que se demonstra no tópico indicação de uso:

"INDICAÇÕES

1 - *Fraturas Recentes;*

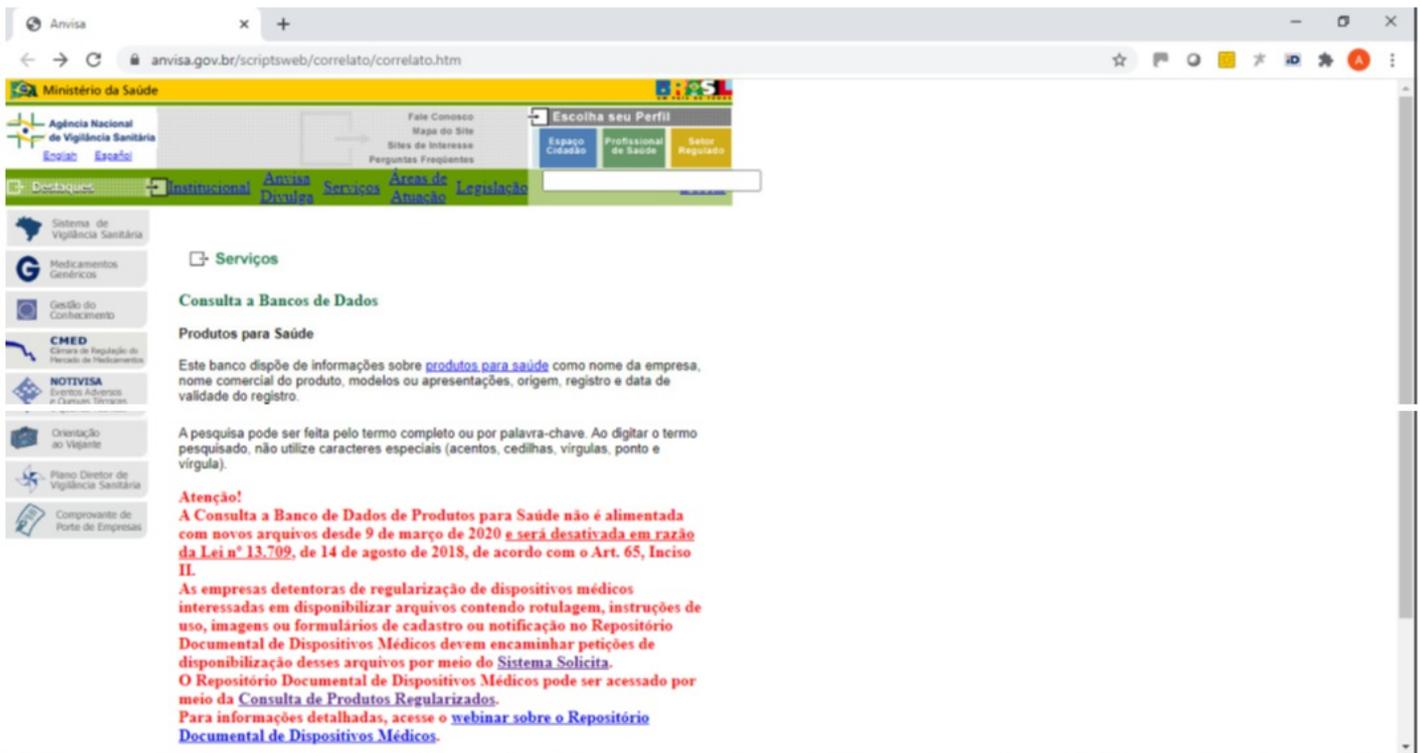
2 – *Osteotomia;*

3 - *Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado;"*

19. Ou seja, dado o caso clínico de "Fratura recente" e a aplicação de um procedimento cirúrgico de "osteotomia", e que tais procedimentos e/ou "dispositivos" venham a falhar, este produto é também indicado para ser aplicado no caso clínico em questão.

20. Segue no ANEXO 2 a citação de dezenas de registros de parafusos de titânio aprovados nesta ANVISA com orientações genéricas similares a esta, mas, que esta ANVISA não criou qualquer empecilho, aprovou e mantém aprovado tais registros sem este tipo de informação "sem que fosse claramente identificado quais seriam os tratamentos" e sem produtos exemplificados como uso indicado com os mesmos.

21. Ressaltamos que a pesquisa de documentos oficiais para os registros vigentes nesta ANVISA foi prejudicada, pois o link abaixo de "Consulta à base de dados" foi inativado pela ANVISA: <https://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm>



22. E esta Agência não garantiu a manutenção de tal base de dados efetiva até que realmente todos os documentos (Instrução de Uso de rotulagem) fossem disponibilizados no sistema SOLICITA, dada a nova metodologia estabelecida pela ANVISA para disponibilizar tais documentos. Ou seja, a medida da ANVISA está prejudicando todo o mercado e a sociedade por não garantir acesso à informação dos processos aprovados pela Agência. São, portanto, somente alguns exemplos de registros vigentes e que foram aprovados, renovados, alterados e permanecem na base de dados da ANVISA sem qualquer revisão sobre o tópico aqui elencado para o indeferimento do processo.

C) “Também forneceu tabelas com páginas contendo campos sem preenchimento o que corresponde a fornecimento de documento sem quaisquer informações a serem consideradas. Como por exemplo, citamos da página 13 a 19, 28 a 30, 36 a 38, 45 a 47, dentre outras. No relatório técnico foi observada mesma situação ao qual citamos como exemplo da página 33 a 39, 47 a 49, 55 a 57, 63 a 65, 71 a 73, dentre outras, que também não possuem informações a serem consideradas.”

23. Não há razoabilidade desta ANVISA para argumentar o claro não entendimento das informações apresentadas nas páginas referenciadas.

24. Consta claramente nos documentos Instrução de Uso – Anexo IIIB e Relatório Técnico – Anexo IIIC:

“OBSERVAÇÃO: Os Parafusos Corticais para Mini e Micro Fragmentos Novelty são indicados para serem utilizados em conjunto com as Placas Retas e Especiais para Micro e Mini Fragmentos, listadas abaixo, fornecidas pelo mesmo fabricante dos parafusos objetos desse registro. Ressaltamos que tais placas não são objetos deste registro e serão comercializadas e regulamentadas separadamente nesta ANVISA.”

25. E inicia-se a descrição da tabela de Placas indicadas, contendo: ilustração, códigos e dados dimensionais.

26. Após finalizada a apresentação desta tabela completa de modelos da Família de Placas, também consta declaração:

“COMPATIBILIDADE MATERIAL E DIMENSIONAL

Material: Todos os componentes desta família de parafusos compostos por liga de titânio, são compatíveis com as placas acima descritas.

Fixação: As placas e os parafusos possuem sistema de fixação não rígida, razão pela qual são compatíveis e estão sendo registrados em processos distintos. Alguns modelos de placa possui orifícios de fixação para parafusos com e sem bloqueio, mas tais placas serão também registradas à parte em seus respectivos sistemas (placas + parafusos).

Dimensional: Segue abaixo a tabela de compatibilidade dimensional entre os diversos modelos de parafusos componentes desta família e as placas retas e especiais indicadas para serem utilizadas com os mesmos:

Linhas horizontais: Placas metálicas x Colunas verticais: Parafusos metálicos”

27. E inicia-se a apresentação da tabela de compatibilidade entre os modelos de implantes Placas e Parafusos.

28. Tais informações claramente suprem os itens da RDC 59/08:

“5.10 Para sistemas, tabelas de compatibilidades dimensionais e de materiais deverão integrar as instruções de uso, tanto no caso de sistemas abertos, quanto sistemas fechados.

5.11 A compatibilidade dos componentes de um sistema está relacionada, entre outras características, à combinação adequada de dimensões e de materiais.

5.12 Todos os elementos de um produto único composto são necessariamente utilizados e não intercambiáveis e devem ser fornecidos em embalagem única.

5.13 As instruções de uso de sistemas incompletos deverão caracterizar os componentes auxiliares com os quais os componentes do sistema se aplicam."

29. Esta ANVISA sempre exigiu a lista completa de "Componentes Ancilares" nos processos de registro de implantes ortopédicos e tal lista completa consta neste processo de registro. Claramente se demonstra o equívoco da ANVISA em simplesmente não seguir as descrições orientadoras das tabelas e analisar tais comparativos da maneira correta.
30. A legenda orientadora da tabela de compatibilidade declara as informações sobre os códigos de modelo dos Parafusos numa linha de coluna e das Placas em outra linha de coluna de dados, possuindo uma marcação de "X" quando corresponder a indicação exata de compatibilidade entre os modelos. Em momento algum a empresa declarou qualquer exceção para os modelos que não correspondem um a outro ou mesmo afirma qualquer informação técnica exclusiva às Placas sem correspondência. Logo, é plenamente inteligível que fora declarada a família completa de Placas produzidas pelo Fabricante e que consta a afirmação de correspondência de determinados modelos de Parafusos, quando da ausência do marcador "X".

D) "Retomando as instruções de uso no tópico "CONTRAINDICAÇÕES" informou que fatores como o peso do paciente, seu nível de atividade, aderência às instruções de peso/carga têm efeito sob a vida útil do implante, mas não houve restrição de limite de carga e orientação acerca da carga suportável associada ao peso do paciente. Também citou que 'O cirurgião não deve estar apenas familiarizado com aspectos médicos e cirúrgicos, mas também com a mecânica e aspectos metalúrgicos dos implantes cirúrgicos' o que demonstra a transferência de responsabilidade ao cirurgião acerca de conhecimento de desempenho mecânico e aspectos metalúrgicos que são de responsabilidade do fabricante do produto."

31. Novamente a ANVISA demonstra ausência de padrão nas exigências e transparência junto aos Agentes Regulados, visto que os produtos citados no Anexo 2 possuem Contraindicações/Precauções idênticas quanto aos cuidados pós-operatórios e que, dada a implantação de um produto ortopédico, são plenamente necessárias para uma manutenção eficaz e segura do desempenho e vida útil do implante no organismo de cada paciente. Não é entendível a ausência de compreensão desta ANVISA quanto a esta sentença se referir unicamente a um alerta, uma precaução ao paciente de não exercer sobrecarga, esforço extremo, ou qualquer outro descumprimento às recomendações médicas para comportamento pós operatório, conforme demonstrado nas publicações científicas, Análise de Risco, Avaliação Clínica tanto apresentados neste dossiê de registro, quanto existentes na literatura científica sobre estes comportamentos necessários para pleno uso e recuperação deste tipo de procedimento cirúrgico.
32. Quanto à segunda sentença "O cirurgião não deve estar apenas familiarizado com aspectos médicos e cirúrgicos, mas também com a mecânica e aspectos metalúrgicos dos implantes cirúrgicos", é inimaginável esta lacuna de compreensão ortográfica/linguística desta ANVISA, visto que a sentença é específica, não exige e/ou recomenda ao cirurgião: "Formação acadêmica", "especialização", "desempenho profissional", ou seja, qualquer desempenho profissional diferente da sua especialização médica. É de conhecimento científico e desta ANVISA que tais conhecimentos "familiarizados" sobre "aspectos metalúrgicos e de desempenho mecânico" se referem à manipulação do implante ortopédico metálico, ou seja: atentar para não danificar, tentar dobrar, marcar, adaptar, forçar e realizar qualquer ação não recomendada pelo Fabricante, não indicada ao produto e que venha a comprometer o aspecto físico (e conseqüentemente metalúrgico) do produto, certamente podendo vir a comprometer o desempenho mecânico pós implantação.

E) "No tópico 'LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO' consta que embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local e o procedimento validado na Instituição para este tipo de produto e material. Entretanto os documentos do fabricante são claros em indicar apenas a esterilização conforme ISO 17665."

33. Novamente a ANVISA comete ato deliberado de argumentar um motivo para indeferimento retirando sentença do documento oficial apresentado e tecendo parecer opinativo fora de contexto do conteúdo integral que possui o tópico no processo.
34. O tópico 'LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO' possui, dentre outros, também o seguinte conteúdo:

"O processo de esterilização deve ser conduzido antes da operação clínica. O método recomendado apresentado abaixo é de acordo a norma ISO 17665-1: Norma de Esterilização a Vapor 2006."

Método de Esterilização a Vapor	
Circulação: Gravidade	Circulação: Gravidade
Temperatura: ≈121 ° C (≈250 ° F)	Temperatura: ≈134 ° C (≈273 ° F)
Tempo de Exposição: 30 minutos	Tempo de Exposição: 20 minutos

35. Tal Norma referenciada “nos documentos do fabricante” possui a seguinte aplicação no mercado brasileiro (<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=57658>), conforme internalização pela ABNT:

ABNT NBR ISO 17665-1:2010

Idêntica a: ISO 17665-1:2006

Data de Publicação: 22/01/2010

Válida a partir de: 22/02/2010

Título : Esterilização de produtos para saúde — Vapor

Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde

36. Logo, comprova-se que tanto respeitamos e orientamos as informações conforme validado pelo Fabricante, quanto a referência à Norma a ser seguida possui exatamente as mesmas definições técnicas para validar o mesmo procedimento de esterilização.
37. Novamente os registros referenciados no ANEXO 2 possuem descrições similares e que simplesmente se remete ao entendimento do que claramente é praticado no mercado: os hospitais possuem suas validações de processos de esterilização, mesmo que internalizando os requisitos advindos das Instruções determinadas por cada produto. Ou seja, a lacuna de entendimento desta ANVISA é que em nenhum momento está sendo contrariada a informação determinada pelo Fabricante, mas sim, fora inclusa uma advertência para que a Instituição de Saúde confronte estes dados com os dados eventualmente validados em seu protocolo particular e atribua as definições necessárias para seguir as diretrizes do produto.

F) “No tópico ‘IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE’ consta que o implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, referência e marca. Observado que no rótulo consta campo para registro de número de lote e em outros tópicos das instruções de uso conta citação de número de lote. A identificação de dado de rastreabilidade deve ser informada corretamente e de acordo com o projeto do produto. Os dados de armazenamento foram inseridos com instrução de uso não corresponde a contemplada em documentos fornecidos pelo fabricante ao qual podemos citar o HJ/CEJS- 03-02 A/3. A forma de apresentação contemplada no relatório técnica cita que são acondicionados individualmente e que posteriormente cada sachê contendo uma unidade de parafuso, é acondicionado em saco plástico incolor composto de polietileno juntamente com 1, 5 ou 10 parafusos. Entretanto, claramente constam vários parafusos em uma mesma embalagem primária conforme imagem gráfica fornecida.”

38. Novamente mais uma argumentação ininteligível e sem contexto desta ANVISA.
39. Primeiramente temos de elencar mais erros grotescos na ortografia e que impossibilitam a análise do pronunciamento desta ANVISA, em razão da falta de clareza, atenção e erro ortográfico neste parágrafo: “Os dados de armazenamento foram inseridos com instrução de uso não corresponde a contemplada em documentos fornecidos pelo fabricante...”

A forma de apresentação contemplada no relatório técnica...”

40. Frases desconexas, com erros de digitação e contexto linguístico e que demonstram relapso desta ANVISA em confeccionar os seus pronunciamentos.
41. Invariavelmente, exercendo grande esforço para tentar entender o que a ANVISA quis com esta argumentação, principalmente em razão do tópico iniciar-se com o tema ‘IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE’ e ser misturado com o item 1.4 do Relatório Técnico (forma de apresentação), novamente esta ANVISA extrai parte do tópico elencado e argumenta o indeferimento baseado em uma única sentença, pois, o item 1.4 do RT possui tal informação:

“Embalagem primária

Os parafusos são inicialmente acondicionados individualmente em sachê não estéril de Polietileno de Baixa Densidade e Papel Grau Cirúrgico (embalagem primária – Figura 4: Modelo de embalagem primária dos parafusos).

Embalagem secundária

Posteriormente cada sachê contendo uma unidade de parafuso, é acondicionado em saco plástico incolor composto de polietileno juntamente com 1, 5 ou 10 unidades (a quantidade é definida de acordo com o pedido do comprador) do mesmo modelo de placa ou parafuso (ver Figura 5 Modelo de embalagem secundária dos parafusos), que é devidamente etiquetado a fim de deixar clara a identificação dos modelos acondicionados naquela embalagem.

42. Logo, a informação é clara na “figura 04” sobre a embalagem primária conter somente uma unidade e é clara a informação na “figura 05” que se trata de um “modelo de ilustração” de embalagem secundária praticada pelo Fabricante, mas que não necessariamente o produto que consta na figura é o Parafuso implantável objeto deste registro. Em todos os documentos técnicos (rotulagem, instrução de uso, relatório técnico, análise de risco “HJ/CEJS-03-02 A/3” e demais anexos originais do Fabricante) a empresa declarou corretamente a forma de apresentação do produto.
43. A ANVISA novamente tirou de contexto uma única ilustração e desconsiderou todas as outras informações declaradas no processo.

G) “No tópico ‘Introdução’ a empresa orienta que ‘Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de formação, o cirurgião poderá contatar o seu distribuidor ou o fabricante

Health Joy', mas o responsável legal é o responsável pelo produto no Brasil. Também no relatório técnico observou-se que a avaliação de desempenho do dispositivo foi realizado pelo importador, bem como as considerações técnicas. Neste ponto é importante ressaltar que o fabricante é o responsável pelo projeto do produto e que tal procedimento demonstra falhas nas boas práticas de fabricação.”

44. Novamente a argumentação da ANVISA é ininteligível, sem fundamentação e rastreabilidade na documentação supostamente analisada. Afinal, supostamente, por análise nossa (na ausência total de referência aos tópicos citados por esta ANVISA), estão se referindo aos temas abordados nos tópicos 1.1 e 1.6 do Relatório Técnico?
45. Em qual tópico do documento a ANVISA encontrou esta informação: “avaliação de desempenho do dispositivo”? O Relatório Técnico não possui qualquer tópico com este título ou sub título “avaliação de desempenho do dispositivo”.
46. Em paralelo, a argumentação desta ANVISA é meramente opinativa, visto que não atestam que esta empresa recomendou, orientou, afirmou qualquer transferência ou ausência de suas responsabilidades perante o produto importado (conforme estabelecido pelas Legislações brasileiras), bem como não citou a não conformidade encontrada na sentença: “Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de formação, o cirurgião poderá contatar o seu distribuidor ou o fabricante Health Joy”.

H) “Sobre o fluxograma consta na etapa de ‘Recebimento de matéria-prima’ que a liga de titânio (ISO 5832-3) é recebida em forma de barras e que o departamento de Qualidade da empresa verifica no Certificado de conformidade de cada uma das matérias-primas: a referência, o número de lote (quando aplicável). Ao se inserir o ‘quando aplicável’ no número de lote o fabricante claramente se observa desconhecimento as previsões da RDC 16/2013. Com tal citação houve demonstração de ausência de procedimentos para assegurar a rastreabilidade. Também não houve descrição na etapa de marcação dos itens marcados no dispositivo. Os documentos do fabricante apresentados também não contemplam a informação. Diante do exposto, justifica-se a decisão de sugestão de indeferimento por não atendimento a RDC 185 de 22/10/2001, RDC nº 59, de 25/08/2008 item 5.17, RDC nº56, de 06/04/2001, Art.15º da Lei nº6.360, de 23/09/1976 e demais Legislações aplicáveis a regularização de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia.”

47. Novamente a ANVISA, deliberadamente, emite argumento opinativo sobre a informação declarada no processo, quando na verdade a informação em si e suas evidências contradizem as motivações da ANVISA.
48. A ANVISA não afirma que declaramos que não existirá número de lote para a matéria prima. Em paralelo, não levou em consideração (ou não analisou) o certificado da matéria prima apresentado como anexo no processo.
49. Ou seja, claramente identifica-se que o certificado possui número de lote para plena rastreabilidade da matéria prima do Parafuso.
50. A ANVISA demonstra desconhecer como funciona a produção e o mercado da matéria prima aqui declarada, pois, conforme consta no certificado apresentado no processo, o fabricante possui um segundo identificador da produção da matéria prima, denominado: “heat”, que traduz-se como “corrida”. E alguns dos fornecedores mundiais da matéria prima [liga de titânio (ISO 5832-3)] declararam em seus certificados de qualidade das matérias primas somente a “corrida”, que significa a produção em si de uma quantidade específica da liga de titânio, produção esta que pode vir a ser destinada às várias apresentações de comercialização do titânio (placas, barras, chapas, etc).
51. Não entendemos a razão da ANVISA não conhecer tal modo de identificação da produção de metais para área médica, bem como alegar tal motivo de indeferimento, visto que a empresa em momento algum alegou que não existiria número de lote para o presente fornecedor e certificado apresentado para a matéria prima do produto.

VI. ANÁLISE

52. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.435/2021, da CRES3, publicado em 17/05/2021, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.
53. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no Voto nº 278/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada.
54. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de preferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.
55. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.435/2021 da CRES3 a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

56. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 278/2021 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 278/2021 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (CMIOR/GEMAT/GGTPS).

Preliminarmente, cabe ressaltar que a Recorrente deve se atentar as determinações das legislações pertinentes, não cabendo alegar que desconhece o seu teor.

Em segundo lugar, é imprescindível ressaltar que a matéria ora em análise é eminentemente técnica.

Assim, sob o olhar da área técnica, no arquivo "PE_dossier_para_f_corticais_v10_20_L", consta documento intitulado "Risk Management File (Metal Bone PIN&Screw)", que menciona que o período de armazenamento do dispositivo médico não deve ser longo, geralmente não mais do que 3 anos, ou o desempenho da resistência à corrosão será perdido devido à inviabilidade da embalagem, sendo que o item 8 evidencia que o dispositivo é fornecido não estéril e que deve ser esterilizado conforme norma ISO 17665.

Prossegue a área técnica em sua análise, citando que a RDC 16/2013, no seu Capítulo 5, item 5.2 contempla que cada fabricante deverá estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

Dessa forma, nota-se que o tópico 4.1.3, item 20, "Risk Management File (Metal Bone PIN&Screw)" corresponde ao tópico que trata da verificação acerca do prazo de validade que o produto para saúde possui e, conforme observado e citado anteriormente, o fabricante justificou um período de até 3 anos em função do desempenho da embalagem que pode afetar o dispositivo.

Ora, justificar que é sabido que os dispositivos não ficam estocados por mais de 12 meses, nos distribuidores do fabricante e considerar apenas o fato da matéria prima ser a liga de titânio não são elementos técnicos para se considerar o prazo de validade do produto como indeterminado e divergente do previsto em documentos do fabricante que avaliaram os fatores de risco associados.

Ante esse fato, resta claro que existem divergências entre o que o fabricante contempla em seu gerenciamento de risco e o apresentado para regularização do produto no Brasil, bem como fornecimento de considerações técnicas.

Sobre constar na indicação de uso que "Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado sem que fosse claramente identificado quais seriam os tratamentos", a empresa recorrente justificou que a avaliação deveria ter sido realizada no contexto ao qual descreveu que dado o caso clínico de "Fratura recente" e a aplicação de um procedimento cirúrgico de "osteotomia", e que tais procedimentos e/ou "dispositivos" venham a falhar, esse produto é também indicado para ser aplicado no caso clínico em questão.

Nesse ponto, a área técnica esclarece que a indicação de uso deve ser objetiva e com base em dados de projetos do produto ao qual não foram observados nos documentos do fabricante a indicação quanto a uso do dispositivo em "procedimentos de revisão".

Reforça também que a possibilidade de utilização do dispositivo em procedimentos de revisão devem ser contemplados no projeto do produto, devendo as indicações de uso do dispositivo deverão estar baseadas nas informações de projeto elaborado pelo fabricante, não podendo ultrapassar ou ser indicado para função diversa daquela de comprovada efetividade em pesquisa clínica e que foram considerados pelo fabricante.

Sobre os números de registros indicados pela recorrente no ANEXO 2 visando justificar que não houve mesma solicitação de esclarecimentos acerca de "tratamentos" mencionados, a mesma área técnica destaca que em nenhuma das instruções de uso houve citação nas indicações de uso de "Procedimentos de revisão".

Sobre cada registro, a área técnica ponderou:

O Registro Anvisa 80203020005 referente ao dispositivo de nome comercial PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPPO, foi deferido em 27/11/2006. O tópico "INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO" contempla: -Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos são indicados no tratamento de áreas de micro e mini fragmentos, tendo por finalidade auxiliar o processo normal de solda do osso após osteotomias, fraturas e reconstruções, destinados exclusivamente à fixação das placas micro e mini fragmentos de forma a restabelecer a função estrutural do osso e promover posicionamento anatômico adequado para a correta regeneração dos tecidos ósseos e fixação de pequenos fragmentos ósseos.

São também empregados na fixação interna de fraturas mandibulares e nas reconstruções primárias e secundárias. · Fixação de micro e mini fragmentos ósseos. · Tratamento e fixação de fraturas · Sínteses de fraturas crânio-mandibulares. · Correções de má formação óssea. · Reconstruções mandibulares. · As fraturas mandibulares incluem áreas da sínfise, para-sínfise, corpo mandibular, ângulo mandibular/ramo ascendente e colo condilar. · Aplicações de reconstrução da mandíbula de adultos e crianças com dentes e sem dentes · Fixação das osteotomias e fraturas em micro e mini fragmentos ·

As aplicações de reconstrução consistem na reconstrução primária, cujo osso é ressecado e enxertado numa só cirurgia, e na reconstrução secundária, cujo osso é ressecado durante uma cirurgia inicial e enxertado mais tarde durante uma segunda cirurgia. · Outras cirurgias envolvendo ossos do crânio, maxilas, mandíbula, etc. A contestação quanto a esse registro foi que a ANVISA não questionou/exigiu a declaração específica sobre para quais "Outras cirurgias" o parafuso é indicado.

Nesse ponto, a área técnica esclarece que o processo foi submetido para análise em

24/01/2006 e que naquele momento a informação do tópico não ensejou dúvidas. Entretanto, o processo será submetido a revisão processual para adequação considerando as necessidades observadas perante as ausências de adequação. O processo passou por revalidações sem devidas incorporações considerando nos novos regulamentos que foram sendo publicados. A revisão pode ser realizada considerando o princípio da autotutela.

O registro Anvisa 80145901039 referente ao dispositivo de nome comercial PARAFUSO DE INTERFERENCIA, foi deferido em 12/11/2007. O tópico "INDICAÇÕES" das instruções de uso contempla: - Os parafusos de interferência ADVANTAGE, PROFILE e BIG ADVANTAGE estão indicados para serem utilizados para proporcionar a fixação interferência de enxertos osso - tendão rotuliano- osso na reconstrução dos LCA. O parafuso de interferência PROFILE com um comprimento de 20 mm ou superior, também está indicado para proporcionar uma fixação de interferência de enxertos osso - tendão rotuliano - osso na reconstrução dos LCP e para proporcionar a fixação de enxertos de tecidos moles na reconstrução dos LCA.

A contestação quanto a esse registro foi que a ANVISA não questionou/exigiu a declaração específica sobre para quais "enxertos" o parafuso é indicado para uso em conjunto.

Esclarece aqui a área técnica que o dispositivo regularizado trata-se de um componente único. Conforme RDC/ANVISA nº 59/08, Anexo, Parte 5, 5.10 - Para sistemas, tabelas de compatibilidades dimensionais e de materiais deverão integrar as instruções de uso, tanto no caso de sistemas abertos, quanto sistemas fechados. O dispositivo não corresponde a um componente, parte de um sistema. Logo, não há necessidade de fornecimento sobre os enxertos a serem utilizados com o dispositivo.

O registro Anvisa 80145901664 referente ao produto de nome comercial "FAMÍLIA DE PARAFUSO DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA NÃO CANULADO PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS SYNTHES", foi deferido em 13/08/2012. O tópico "Indicações do produto" das instruções de uso contempla: - Prevenir desvios laterais dos fragmentos. O parafuso pode ser usado isoladamente para diálise, com a finalidade de manter a redução dos fragmentos ósseos. Para fixação de fragmentos ósseos em tecido ósseo maleolar. Fixar as placas nos ossos. O parafuso pode ser utilizado para a fixação de placas em tecido ósseo, quando somente parafusos não forem suficientes para a consolidação do osso. A fixação com parafuso é suplementada com uma placa.

A contestação quanto a esse registro foi que ANVISA não questionou/exigiu a declaração específica sobre para quais "placas" o parafuso é indicado para uso em conjunto e não possui a tabela de compatibilidade de outros implantes indicados para uso em conjunto, conforme RDC/ANVISA nº 59/2008. Nesse caso será realizada abertura de revisão processual para devidas adequações considerando o princípio da autotutela.

O registro Anvisa 80804050062 referente ao produto de nome comercial PARAFUSO TIBIAL ACUFEX, foi deferido em 03/08/2012. O tópico "DESCRIÇÃO" contempla: - O Parafuso Tibial Acufex (referência 7207186) é indicado para utilização na fixação de tecidos moles (tais como tendões e ligamentos) ao osso, em procedimentos ortopédicos. A contestação quanto a esse registro foi que ANVISA não questionou/exigiu a declaração específica sobre para quais "procedimentos ortopédicos" o parafuso é indicado para uso em conjunto. Entretanto, a contestação não é cabível porque o dispositivo não corresponde a um componente parte de um sistema, ou seja, não será utilizado em conjunto com outros componentes. E foi inserido que o parafuso indicado para utilização na fixação de tecidos moles (tais como tendões e ligamentos).

Das alegações da empresa a área técnica destaca que os processos em que forem observadas necessidades de adequação as revisões processuais serão realizadas. Mas quanto as indicações de uso observadas, informa que não necessitaram de quaisquer "interpretações" por parte da Anvisa. Dos cinco processos citados pela empresa apenas dois são de dispositivos médicos, que envolvem placa e parafuso, para indicação de síntese óssea.

A empresa adotou apenas defesa de que a Anvisa deveria ter realizado aplicação do racional de análise e realizado a interpretação de que o caso clínico de "Fratura recente" e a aplicação de um procedimento cirúrgico de "osteotomia", e que tais procedimentos e/ou "dispositivos" venham a falhar, este produto é também indicado para ser aplicado no caso clínico em questão.

Para o alegado, a área técnica esclarece que não cabe a Anvisa realizar a interpretação do conteúdo do tópico "INDICAÇÕES" ao qual constam os itens " 1 - Fraturas Recentes; 2 – Osteotomia; 3 - Procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado".

Sobre a alteração de consulta ao banco de dados da Anvisa, se esclarece que houve publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 431/2020, que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos. Conforme art. 3º, §6º - Para os produtos regularizados após a data de vigência desta Resolução e para as alterações das regularizações existentes, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso. Portanto, a responsabilidade de disponibilização das instruções de uso no repositório documental possui prazo definido para inserção das informações sob responsabilidade dos responsáveis legais dos dispositivos regularizados. Cabe, entretanto, mencionar que a ausência de tais documentos não influencia a solicitação de registro de dispositivos médicos, visto que, as informações a serem apresentadas no modelo de rótulo, instruções de uso e relatório técnico constam previstos no regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/01. Além disso, correspondem as fornecidas pelo fabricante do produto que será importado, acrescidas das demais necessidades regulamentares específicas do Brasil.

Sobre as tabelas com páginas contendo campos sem preenchimento, tipo o verificado da página 13 a 19, 28 a 30, 36 a 38, 45 a 47, nas instruções de uso e a repetição da falha da página 33 a 39, 47 a 49, 55 a 57, 63 a 65, 71 a 73 no relatório técnico, foi observada e compreendida a indicação "Linhas horizontais: Placas metálicas X Colunas verticais: Parafusos metálicos". Entretanto, observa-se que nas páginas citadas não constam registrados o "x" observado nas demais páginas interpretado no momento da análise de se tratar de uma demonstração de aquele item da linha seria compatível ao item da coluna. Nas páginas indicadas como fornecidas em branco o "x" não foi inserido não sendo possível realizar quaisquer considerações e a empresa não forneceu justificativa. Para este tópico, se esclarece que para sistemas, tabelas de compatibilidades dimensionais e de materiais deverão integrar as instruções de uso conforme previsto na RDC 59/08, Anexo, Parte 5, 5.10. E só para constar, não foi dito que as tabelas não foram fornecidas, mas que em várias páginas não constam dados ou quaisquer indicações para serem avaliados. Sobre a descrição no item "Fixação" no tópico "COMPATIBILIDADE MATERIAL E DIMENSIONAL", a descrição da frase "As placas e os parafusos possuem sistema de fixação não rígida, razão pela qual são compatíveis e

estão sendo registrados em processos distintos" está equivocada. A compatibilidade é referente as características de material e dimensional.

Componentes de um sistema de fixação rígida também devem ser compatíveis. E indicar que as placas e parafusos são fixação não rígida, mas citar que alguns modelos de placa possuem orifícios de fixação para parafusos com e sem bloqueio corresponde a erro. Em sendo contemplados furos para parafusos em um mesma placa com e sem bloqueio o sistema é de fixação rígida.

Sobre ausência de inclusão de limite de carga e orientação acerca da carga suportável associada ao peso do paciente no tópico "CONTRAINDICAÇÕES" considerando que a empresa informou que fatores como o peso do paciente, seu nível de atividade, aderência às instruções de peso/carga têm efeito sob a vida útil do implante, destaca-se que não cabe a Anvisa interpretar como um "...alerta, uma precaução ao paciente de não exercer sobrecarga, esforço extremo, ou qualquer outro descumprimento às recomendações médicas para comportamento pós operatório". E nesse ponto ainda se cita que a informação sobre o peso do paciente foi no tópico "CONTRAINDICAÇÕES" e que o tópico "PRECAUÇÕES" contemplado nas instruções de uso, apresentada no aditamento exp. 4181889/20-0, contempla informações sobre instrumentais, que não fazem parte da solicitação de registro. O tópico "PRECAUÇÕES" foi integralmente contemplado com informações sobre instrumentais, ou seja, o tópico "PRECAUÇÕES" não contempla informações acerca do objeto da solicitação de registro apesar da empresa justificar que a frase deveria ser interpretada com um alerta, uma precaução, estando a informação inserida em tópico que trata de contraindicação.

O Manual para Registro de Implantes ortopédicos na Anvisa corresponde a um instrumento orientativo ao qual consta indicação das informações consideradas importantes nos documentos a serem protocolizados. O item cita "...resistência mecânica (exemplo: limite de conformação de uma placa para buco-maxilo), carga suportada (indicação de uso do fabricante baseado nas resultados de desempenho – análise de segurança da empresa),...".

Sobre citar que 'O cirurgião não deve estar apenas familiarizado com aspectos médicos e cirúrgicos, mas também com a mecânica e aspectos metalúrgicos dos implantes cirúrgicos', não cabe a Anvisa interpretar "aspectos metalúrgicos e de desempenho mecânico" como aspecto que se refira à manipulação do implante ortopédico metálico, ou seja: atentar para não danificar, tentar dobrar, marcar, adaptar, forçar e realizar qualquer ação não recomendada pelo Fabricante, não indicada ao produto e que venha a comprometer o aspecto físico (e consequentemente metalúrgico) do produto.

Destaca-se que as instruções de uso devem conter as orientações objetivas quanto a tentar dobrar, marcar, adaptar, forçar e realizar qualquer ação não recomendada pelo Fabricante. Ao serem citados "aspectos metalúrgicos e de desempenho mecânico" interpreta-se sim necessidade de conhecimento aos aspectos técnicos associados aos materiais e seu desempenho mecânico. Interpreta-se a capacidade de o produto suportar sem falhas ao período em que estará implantado sob solicitação mecânica.

Novamente se cita que o Manual para Registro de Implantes ortopédicos na Anvisa corresponde a um instrumento orientativo, onde há indicação de informações consideradas importantes. O item cita "...resistência mecânica (exemplo: limite de conformação de uma placa para buco-maxilo), carga suportada (indicação de uso do fabricante baseado nas resultados de desempenho – análise de segurança da em presa),...".

Acrescenta-se ainda que a instrução de uso corresponde ao documento que acompanha o produto onde devem ser inseridas informações necessárias para a utilização correta e segura do implante. Esses documentos devem ser, impreterivelmente, redigidos em língua portuguesa e de fácil entendimento. Desta forma, não há o que se falar em utilização de termos ou frases que possam sugerir múltiplas interpretações ou induzir ao erro.

Sobre o tópico 'LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO', não houve parecer opinativo fora de contexto do conteúdo integral que possui o tópico no processo. O tópico 'LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO' possui o texto: "O processo de esterilização deve ser conduzido antes da operação clínica. O método recomendado apresentado abaixo é de acordo com a norma ISSO 17665-1: Norma de Esterilização a Vapor 2006" acompanhado de tabela com parâmetros e logo após a tabela consta "Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local e o procedimento validado na Instituição para este tipo de produto e material". Portanto, foi apresentado o método recomendado pelo fabricante, mas foi inserida observação repassando ao hospital a definição do método a ser aplicado. Os hospitais necessitam validar os requisitos advindos das Instruções determinadas por cada produto, mas não cabe a eles a definição do método a ser aplicado, cabendo ao fabricante a indicação conforme validação na fase de projeto. E cabe destacar que no arquivo "PE_dossier_para_f_corticais_v10_20_L" consta documento intitulado "Risk Management File (Metal Bone PIN&Screw)" que pode ser observado que o dispositivo deve ser esterilizado de acordo com a ISO 17665. Desta forma, não houve uma interpretação equivocada ou opinativa por parte da Anvisa. A empresa apesar de ter incluído parâmetros para execução da esterilização e indicado a adoção da norma contemplada em projeto do fabricante acabou também acrescentando orientação adicional em formato de "Observação" repassando ao hospital a necessidade de definição do método para esterilização do dispositivo.

Sobre as orientações contidas nas instruções de uso dos registros Anvisa 80044680375, 80203020005, 80145901039, 80145901664 e 80804050062 se esclarece que para os casos observados quanto as necessidades de adequação a revisão processual será realizada.

Os registros Anvisa 80044680375 deferido em 18/07/2005 contempla dispositivo médico fornecido não estéril, porém não consta tópico acerca do método a ser aplicado para esterilização do dispositivo. Desta forma, será objeto de revisão processual, visto que, passou por diversas revalidações sem que fossem consideradas as necessidades de adequações perante as previsões legais publicadas ao longo de sua vigência. Portanto, não procede a alegação da empresa sob adotar orientação semelhante quanto a designar ao hospital a responsabilidade de avaliar e definir o método de esterilização a ser aplicado.

O registro Anvisa 80203020005 deferido em 27/11/2006 contempla no tópico "Esterilização" a frase "É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo". Para este processo a ação de revisão processual é primordial porque o processo também foi objeto de diversas revalidações sem que fossem consideradas as necessidades de adequações perante as previsões legais publicadas ao longo de sua vigência.

O registro Anvisa 80145901039 o dispositivo consta como sendo fornecido estéril, logo

não houve orientação sobre esterilização por se tratar de material implantável em ortopedia de reprocessamento proibido. Portanto, não procede a alegação.

O registro Anvisa 80145901664 em seu tópico "Esterilização" consta orientação de esterilização considerando as normas técnicas ISSO 17665-1 e NBR 11816, não sendo observadas orientações repassando ao hospital a responsabilidade de avaliar e definir o método de esterilização a ser aplicado. Portanto, não procede a alegação.

O registro Anvisa 80804050062 também contempla dispositivo fornecido estéril, logo não houve orientação sobre esterilização por se tratar de material implantável em ortopedia de reprocessamento proibido. Portanto, não procede a alegação.

Considerando o observado nas instruções de uso dos dispositivos citadas no ANEXO 2, expediente 1072116/21-9, se esclarece que a alegação da empresa recorrente de que os registros referenciados possuem descrições similares e que simplesmente se remete ao entendimento do que claramente é praticado no mercado não deve prosperar, por não se tratar de uma alegação técnica. O método a ser aplicado deve ser devidamente validado na fase de projeto pelo fabricante. E a regularização de um registro envolve considerações e comprovações técnicas e em sendo observadas quaisquer não conformidades, a revisão processual pode ser realizada.

A área técnica destaca ainda que o fabricante que possui boas práticas de fabricação é o responsável pelas validações necessárias a seu produto. Não cabe ao importador inserir orientação acerca de práticas de mercado e sim dados fornecidos pelo fabricante. Conforme RDC 16/2013 validação corresponde a confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado.

Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas. Para o item não houve uma alegação técnica com devidas comprovações e sim a justificativa de observação em práticas do mercado que também devem ser realizadas conforme previsões legais. Ainda cabe citar que os materiais implantáveis em ortopedia constam na lista publicada pela RE/Anvisa 2605/2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, cujo reprocessamento é proibido.

Sobre o trecho que menciona da "IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE" se tratar de uma argumentação ininteligível e sem contexto desta ANVISA, se esclarece que o tópico supracitado consta que o implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, referência e marca. O modelo de rótulo foi apresentado contendo campo para registro de número de lote e não número de série. No mesmo tópico "IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE" e "Modelo de etiqueta de rastreabilidade" apresentados nas instruções de uso consta indicação de identificação também por número de lote. O regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/01, em seu Anexo III. B do A, item 2.4 solicita que no modelo de rótulo seja inserido o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso. E a identificação de dado de rastreabilidade deve ser corretamente informada e de acordo com o estabelecido no projeto do produto. O dado de rastreabilidade observado em documentos do fabricante corresponde ao número de lote que foi incorretamente citado com número de série pelo importador nas instruções de uso. Não houve devida compatibilização de uma informação primordial a rastreabilidade dos dispositivos nos documentos de instrução processual. E conforme Lei 6360/76 em seu Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. A ausência de uma correta identificação do dado acaba por gerar problemas no registro das informações de rastreabilidade do dispositivo em serviços de saúde o que pode impossibilitar a avaliação e ações na ocorrência de evento adverso. Por isso existe a necessidade de se informar corretamente o dado lote ou série.

Sobre o trecho "... os dados de armazenamento que foram inseridos com instrução de uso não corresponde a contemplada em documentos fornecidos pelo fabricante ao qual podemos citar o HJ/CEJS 03-02 A/3" a área esclarece que após a palavra "inseridos" o "com" foi citado erroneamente devendo ser "na" instrução de uso. Entretanto, não prejudica a interpretação, visto que, foi sinalizado se tratar de "dados de armazenamento" ao qual foram informados no modelo de rótulo e instruções de uso como sendo "temperatura (De -10º a 38°C)" e "umidade (De 30 a 80%)". E em observação ao documento HJ/CEJS 03-02 A/3 fornecido no arquivo "PE_dossier_para_f_corticais_v10_20_L", página 86, item 15 consta como dado de armazenamento os parâmetros a temperatura não superior a 30 , a umidade relativa não mais que 80%. Portanto, diverso do informado pelo importador. Observa-se ausência de compatibilidade entre documentos do fabricante fornecidos em anexo e incorporação das informações conforme validadas nos documentos previstos na RDC 185/01.

Sobre a forma de apresentação contemplada no relatório técnico cita que são acondicionados individualmente e que posteriormente cada sachê contendo uma unidade de parafuso, é acondicionado em saco plástico incolor composto de polietileno juntamente com 1, 5 ou 10 parafusos. Entretanto, claramente constam vários parafusos em uma mesma embalagem primária conforme imagem gráfica fornecida. A empresa justifica que é clara a informação na "figura 05" que se trata de um "modelo de ilustração" de embalagem secundária praticada pelo Fabricante, mas que não necessariamente o produto que consta na figura é o Parafuso implantável objeto deste registro. Mas o motivo do indeferimento não questionou se tratar ou não do parafuso objeto do registro, mas sim da demonstração de uma imagem gráfica divergente da descrição quanto a forma de apresentação. Não cabe fornecimento de informações gráficas cujo objetivo não seja comprovar o que consta descrito. Para fins de registro devem ser fornecidos documentos contendo considerações e comprovações. E no item "Embalagem secundária" consta descrito "Posteriormente cada sachê contendo uma unidade de parafuso, é acondicionado em saco plástico incolor composto de polietileno juntamente com 1, 5 ou 10 unidades (a quantidade é definida de acordo com o pedido do comprador) do mesmo modelo de placa ou parafuso (ver Figura 5 abaixo), que é devidamente etiquetado a fim de deixar clara a identificação dos modelos acondicionados naquela embalagem". A descrição não cita se tratar de algo "ilustrativo" que não corresponda ao objeto do pleito. Ainda destacamos que o texto cita "placa e parafuso", mas o objeto de regularização corresponde apenas a parafuso. A imagem da figura 5, página 94 demonstra a presença de 5 parafusos em uma embalagem primária e 6 em outra embalagem primária.

Sobre o tópico 'Introdução' se informa que consta na primeira página do relatório técnico, terceiro parágrafo, ao qual consta a frase "Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de formação, o cirurgião poderá contatar o seu distribuidor ou o fabricante Health Joy". Destaca-se que responsável pelo produto no Brasil corresponde ao solicitante do registro cabendo a ele o fornecimento de todas as informações técnicas

necessárias. E no mesmo trecho do texto do indeferimento foi citado "Também no relatório técnico observou-se...". Então o tópico "Introdução" consta no Relatório Técnico. E as informações técnicas devem constar no relatório técnico com devido detalhamento para análise.

Sobre a citação de que a avaliação de desempenho do dispositivo que foi realizado pelo importador, bem como as considerações técnicas informamos que consta no relatório técnico página 111, "4. Análise do Desempenho do Produto com Base nos Resultados". Reitera-se que o fabricante é o responsável pelo projeto do produto e causa estranheza justificar desconhecimento acerca do tópico em que estaria a avaliação de desempenho considerando o título do tópico inserido pela empresa e devidamente assinado pelo responsável técnico e legal. Todas as comprovações e considerações técnicas acerca da avaliação de desempenho de um dispositivo importado devem ser oriundas do fabricante do produto.

Sobre constar no 'Recebimento de matéria-prima' a indicação no número de lote de "quando aplicável" a empresa justificou de que na ausência de lote o dado a ser considerado seja o "heat". A ANVISA não afirmou que a empresa adota número de lote para a matéria prima, mas claramente inseriu "quando aplicável". E não cabe a Anvisa a inferência de que na ausência de número de lote a empresa se utilize de outro dado para seu controle de rastreabilidade.

A ANVISA não desconhece como funciona a produção e o mercado da matéria prima, mas cabe o fabricante apresentar a descrição clara dos dados adotados para a rastreabilidade de seu dispositivo. Conforme RDC 16/2013 cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste Regulamento Técnico. Também não cabe a Anvisa a interpretação de que na apresentação de um certificado de matéria prima que o fabricante adota número de lote e na ausência do número de lote adota um segundo identificador da produção da matéria prima, denominado: "heat". A identificação correta do dado deve ser descrita nos documentos de instrução processual. Se o fabricante recebe os certificados de qualidade das matérias primas contendo a "corrida", então cabe a ele informar o que adota, sendo lote ou corrida. No fluxograma de fabricação não consta descrito como ocorre o recebimento de matéria prima considerando o dado "heat" alegado pela recorrente.

Para os erros identificados não houve emissão de exigência porque conforme art. 2º da RDC 204/2005, a notificação de exigência como providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.

Não houve por parte da recorrente o fornecimento de elementos com a finalidade de esclarecer, adequar ou sanar os motivos declarados no indeferimento. As justificativas apresentadas contemplaram explicações objetivando a induzir que Anvisa deveria realizar a avaliação dos documentos considerando determinadas interpretações que não são cabíveis.

A área técnica destaca também que o registro de materiais implantáveis requer a apresentação de informações claras, objetivas, que não induzam ao erro, que demonstrem atendimento as normas, leis e regulamentos. A instrução processual deve conter inclusive dados que demonstrem que o processo de fabricação não apresenta risco à saúde. E para um produto importado devem ser inseridas as informações previstas na RDC 185/01, de acordo com as fornecidas pelo fabricante, não podendo serem incorporadas informações de "práticas de mercado", dentre outras, sem devidas considerações, comprovações e validações oriundas do fabricante.

Cabe ainda citar a necessidade de observação aos regulamentos específicos para a correta instrução processual. Não há que se determinar a notificação de exigência para correção dos erros, demonstra desconhecimento acerca das condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente de acordo com Art. 15, da Lei 6360/76.

Por fim, é salutar esclarecer que não houve equívoco na análise, bem como na decisão de indeferimento e que considerando as justificativas apresentadas pela empresa, resta claro o seu desconhecimento aos regulamentos aplicáveis tanto as boas práticas de fabricação quanto ao registro de dispositivo médico.

Quanto aos registros considerados pela empresa, para argumentar que não houve tratativa igualitária, não houve o cuidado de se apresentar informações de dispositivos regularizados para mesma indicação, mesma forma de apresentação, bem como não houve por parte da empresa atenção ao fato de que pelo princípio da autotutela a administração pode e deve realizar a revisão de seus atos a qualquer tempo. Pelo princípio da autotutela a administração possui o poder de controlar os próprios atos, anulando-os quando ilegais ou revogando-os quando inconvenientes ou inoportunos, podendo fazê-lo diretamente, sem recorrer ao Poder Judiciário para corrigir os seus atos.

Portanto, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

57. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 278/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/04/2022, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1864400** e o código

