

**VOTO Nº 136/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.910230/2022-43

Processo Datavisa nº: 25000.012584/99-73

Expediente nº: 3637682/21-4, 3637727/21-8, 4178487/21-3 e 4178583/21-2

Empresa: Engimplan Engenharia de Implante Ind. e Com LTDA

Assunto da Petição: Recurso Administrativo

Analisa recurso administrativo em face do Aresto nº 1.457 de 22/9/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181 de 23/09/2021.

Área responsável: CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório e Voto**

Refiro-me aos recursos administrativos, sob os expedientes de nº 3637682/21-4, 3637727/21-8, 4178487/21-3 e 4178583/21-2, em face do Aresto nº 1.457 de 22/9/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181, de 23/09/2021, interposto pela empresa Engimplan Engenharia de Implante Ind. e Com LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO nº 33/2021), que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Voto nº 472/2021-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 473/2021-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, respectivamente aos recursos administrativos expedientes nº 4178487/21-3 e nº 4178583/21-2.

Dos fatos, importante salientar o que se segue:

Trata-se de indeferimento da petição de Retificação-Correção pela EMPRESA expediente nº 0118603/20-5 do produto “PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN”, do processo 25000.012584/99-73, por não atender a resolução RDC nº 185, de 2001, resolução RDC nº 59, de 2008, item 5.17, da resolução RDC nº 56, de 2001 e conforme Art. 15º da Lei nº 6.360, de 23/09/1976 e cancelamento do registro nº 10208610014 de sistema de material implantável em ortopedia, publicada pela Resolução - RE nº 3.115, de 12/08/2021.

A recorrente tem interposto mais de um recurso administrativo para o mesmo objeto, numa tentativa de postergar a decisão final do processo e, conseqüentemente, se valer o efeito suspensivo do recurso.

Os presentes recursos administrativos interpostos, a saber, 3637682/21-4 e 3637727/21-8 protocolados em 14/09/2021 e 4178487/21-3 e 4178583/21-2 protocolados em 22/10/2021, em virtude do cancelamento do registro, com vistas a economia processual, foram direcionados a esta diretoria relatora.

Impende salientar que o cancelamento do produto foi motivado pelo apresentado no expediente nº 3130333/21-1 de 8037 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação – ANVISA reproduzido abaixo:

*Baseado no princípio da auto tutela (art. 53 da Lei nº 9.784/99) e nas RDC 185/01, RDC 56/2001 e RDC 59/2008 onde são exigidas a comprovação da segurança e eficácia do produto "PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN" o processo nº 25000.012584/99-73 foi reavaliado em relação às informações apresentadas quando da solicitação do registro e das petições secundárias de alteração para inclusão de componentes. Após a reavaliação e tendo sido verificadas inconsistências foi gerada a petição secundária de assunto "8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA" pelo expediente 0326930/19-2, sendo exarada a notificação de exigência técnica nº 0327121/19-8 onde foi informado que o não atendimento à legislação vigente e a não comprovação da eficácia e segurança do produto acarretaria no cancelamento do registro do produto. A empresa protocolou o cumprimento desta exigência pelo expediente nº 1957915/19-2 e, após a análise deste cumprimento de exigência, a petição de retificação foi indeferida conforme Resolução RE nº 3.474, de 05/12/2019, DOU nº 237 de 09/12/2019. Por meio do envio do ofício nº 3482071190 foi informada para a empresa da situação do processo 25000.012584/99-73 em que a empresa deveria "protocolar petição de "80132 - Retificação – Correção pela EMPRESA" ou "817 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa", no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de leitura deste ofício eletrônico, comprovando a correção e atendimento aos itens que levaram ao indeferimento da petição de expediente nº 0326930/19-2, em atendimento ao disposto na RDC nº 185, de 22/10/2001 destacando seu Art. 2º, assim como da RDC nº 59, de 25/08/2008 itens 5.15 e 5.17, RDC nº 56, de 06/04/2001, IN nº 4, de 15/07/2012. Após o prazo supracitado a Anvisa tomará as providências cabíveis conforme previsto na RDC nº 185, de 22/10/2001, Anexo, Parte 5, item 2 "A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:" e letra b "for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos". A empresa protocolou a petição de "80132 - Retificação – Correção pela EMPRESA" expediente nº 0118603/20-5. Após análise da mesma foi exarada a exigência técnica nº 1112439/20-3, e após decorrido prazo legal houve o protocolo do cumprimento que foi analisado sendo exarada nova exigência técnica nº 3756429/20-3. Na exigência técnica nº 3756429/20-3 foi informado que "Uma vez que o expediente nº 2698762/20-7 do assunto "80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema" apresenta as mesmas informações referentes ao cumprimento da exigência técnica nº 1112439/20-3 a empresa deverá protocolar petição de "80132 - Retificação - Correção pela EMPRESA", corrigindo a petição de expediente nº 2698762/20-7 conforme os itens desta exigência.". Em ambas foi informado que "o não cumprimento desta exigência, o não atendimento à legislação vigente e a não comprovação da eficácia e segurança implicará no cancelamento deste registro conforme previsto na RDC nº 185, de 22/10/2001, Anexo, Parte 5, item 2 "A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:" e letra b "for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos". Após a análise do cumprimento da exigência técnica nº 3756429/20-3 o expediente 0118603/20-5 e o expediente nº 1215096/21-7, referente ao assunto de "80132 - MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA" protocolado pela empresa em cumprimento à exigência técnica nº 3756429/20-3, foram indeferidos de acordo com a Resolução RE nº 2.505, de 24/06/2021, DOU nº 119 de 28/06/2021. A empresa protocolou duas petições de reconsideração de indeferimento expediente nº 2946975/21-5 e 2947145/21-6, referentes aos expedientes citados acima, e após a análise dos mesmos foram elaborados os despachos de não retratação, DESPACHO nº 63/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e DESPACHO nº 64/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, onde consta a não reconsideração dos indeferimentos dos expedientes nº 0118603/20-5 e 1215096/21-7. Desta forma, e com base nas não conformidades apontadas nos motivos do indeferimento das petições de*

*“80132 - MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA” expedientes nº 0118603/20-5 e 1215096/21-7, e das não conformidades apontadas nos despachos de não retratação, DESPACHO nº 63/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e DESPACHO nº 64/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, verifica-se que a empresa não comprovou a eficácia e segurança de todos os produtos registrados, e não atende a legislação vigente. Portanto, sugiro o cancelamento do registro conforme RDC nº 59, de 25/08/2008, item 5.17, RDC nº 56, de 06/04/2001, Lei nº 6.360, de 23/09/1976, e RDC nº 185, de 22/10/2001, Anexo, Parte 5, item 2 “A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:” e letra “b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos”.*

Nos dois recursos a recorrente perpetua nas mesmas alegações, nada aduzindo de novo em sua defesa e, portanto, os despachos de retratação da Gerência Geral de Recursos (GGREC) o Despacho nº 69/2022-GGREC/GADIP/ANVISA e o Despacho nº 182/2021-GGREC/GADIP/ANVISA tiveram a mesma conclusão.

Do mérito, oportuno se torna dizer, que a argumentação da ANVISA em relação aos critérios de aceitação não foi descartada a partir do momento em que a FDA (Food and Drug Administration) publicou seus próprios critérios para a aceitação de resultados de ensaios mecânicos para placas cervicais. Conforme consta no Despacho nº 63/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, o processo foi submetido à revisão pelo fato de se observar não conformidades nos ensaios biomecânicos, não cumprindo as normas técnicas e a não comprovação da eficácia e segurança, e, além disso verifica-se que mesmos nos recursos administrativos a empresa não consegue comprovar a eficácia e segurança do produto conforme normas técnicas e literatura científica, não estando a documentação de projeto atualizada. Algumas ações para a validação de projeto e atendimento às normas técnicas só foram realizadas pela empresa após o recebimento das exigências técnicas da revisão do processo de registro. Desta forma, a informação de que as documentações na empresa estavam atualizadas e as da ANVISA defasadas não condiz com a documentação apresentada, nas quais foram demonstradas falhas em ensaios biomecânicos, critérios de aceitação, definição de piores casos.

Neste sentido, esta Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere 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 análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.457 de 22/9/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181, de 23/09/2021, a integrar, absolutamente, este ato.

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGOLHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação da DICOL.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/07/2022, às 17:39, 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](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 **1958428** e o código CRC **535350CB**.

Referência: Processo nº 25351.910230/2022-43

SEI nº 1958428