

VOTO Nº 280/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.802141/2024-96

Expediente nº 0929245/24-5

EFEITO SUSPENSIVO. RECURSO ADMINISTRATIVO. PRODUTO PARA SAÚDE (CORRELATO). PRODUTO SEM REGISTRO. USO INVASIVO. RISCO SANITÁRIO MÁXIMO. PRESENÇA DE RISCO SANITÁRIO. O arcabouço normativo sanitário classifica produtos invasivos e meio de ação químico como de riscos III ou IV, a depender da classe e da regra de enquadramento, nos termos da RDC nº 751/2022. Os produtos assim classificados estão sujeitos à registro perante a ANVISA, a ausência de registro configura risco sanitário por ausência de informações sobre segurança, eficácia, qualidade do produto. RETIRAR O EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Innovapharma Brasil Farmaceutica Ltda., inscrita no CNPJ sob n.º 34.771.518/0001-40, em 08/07/2024, contra a publicação da Resolução - RE n.º 2.206 de 07/06/2024, publicada

em 10/06/2024, DOU n.º 109, Seção 1, Página 141, que proibiu a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto RBS Hyaluronic Implant 30, divulgado no endereço eletrônico <https://compre.renova.me/produtos/rbs-hyaluronic>, por não possuir registro válido na Anvisa, fato que configuração de infração sanitária disposta no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977 e enseja a aplicação de medida de segurança sanitária diante do risco sanitário associado ao produto sem registro, por descumprimento dos arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013.

Em consulta à área técnica da Anvisa de registros de produtos para saúde, GEMAT/GGTPS, por meio do Despacho nº 352/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3061791) e Despacho nº 496/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3233463), informa que não foi identificado nome ou modelo comercial do produto com denominação RBS Hyaluronic Implant 30, incluindo no seu rótulo ou embalagem. Desta forma, tal denominação não se encontra aprovada por esta Agência.

Acrescenta que o produto é apresentado em seringa distinta da aprovada no processo de registro (Registro ANVISA nº 80102510719), situação que reforça o entendimento de que se trata de um produto distinto ao registrado e não se encontra regularizado nesta Agência.

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise, o produto objeto da medida de segurança sanitária é produto para saúde de uso invasivo (injetável) e está sujeito à classificação de risco disposta na RDC nº 751/2022. O referido ato normativo classifica os produtos em quatro classes de risco e o enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do produto, a partir disto é possível afirmar que o RBS Hyaluronic Implant 30, por ser produto invasivo, segue as regras 5, 6, 7 e 8 do Anexo I da RDC nº 751/2022.

Verifica-se que as regras 5, 6, 7 e 8 do Anexo I da RDC nº 751/2022 classificam os produtos enquadrados nestas regras com Classe de Risco III ou IV, ou seja, risco alto ou máximo. Ademias, merece destaque a Regra 8, em específico a alínea 'd' que classifica como classe IV de risco sanitário, em razão do potencial extremamente alto de causar danos à saúde se houver falhas na sua fabricação, qualidade, segurança, eficácia ou uso, tendo por base que o produto tem uso invasivo e destina a transformação no corpo por meio de ação químico, com base nas orientações dispostas na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA.

Cuida aduzir, por fim, que o produto objeto da Resolução - RE n.º 2.206 de 07/06/2024, independente de ser classificado no risco classe III ou IV, a potencialidade de causar danos à saúde é alta ou máxima por causa de sua indicação e finalidade de uso, acrescida da ausência de registro que impede a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto, logo inviabiliza o enquadramento do risco com base na avaliação sanitária. Assim o risco sanitário se demonstra presente sob o amparo do risco sanitário em abstrato quando se trata de produtos previstos na RDC nº 751/2022 e a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo busca tutelar os bens jurídicos da saúde e bem-estar da população.

Deste modo, o risco sanitário do produto denominado RBS Hyaluronic Implant 30 enquadra no risco IV

(máximo risco) por não ter registro, ser de uso invasivo e meio de ação químico, assim resta evidenciada a necessidade de intervenção da Vigilância Sanitária com intuito de mitigar os riscos à saúde e assegurar o bem-estar da população mediante a retirada do efeito suspensivo para manter a vigência da Resolução - RE n.º 2.206 de 07/06/2024, com base na Regra 8, alínea 'd', Anexo I, da RDC n.º 751/2022 c/c artigo 17, §1º, da RDC n.º 266/2019.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/11/2024, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 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 **3303180** e o código CRC **9907A2CE**.

Referência: Processo n.º
25351.802141/2024-96

SEI n.º 3303180