

VOTO Nº 72/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 4/2024

ITEM 3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Processo: 25351.259413/2022-63

Expediente: 0715302/23-0

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância, que manteve o indeferimento de registro de família de material implantável em ortopedia por insuficiência documental. CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 0715302/23-0 pela empresa Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 65.564.536/0001-85, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 199/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/03/2022, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia para o produto SISTEMA SKY DE FIXAÇÃO OCCIPITOTORÁCICO CERVICAL.

Em 01/08/2022, foi publicado o indeferimento do

pedido por meio da Resolução – RE nº 2.450, de 28/07/2022. A motivação foi encaminhada à recorrente por meio do Ofício eletrônico nº 4441097/22-2, que foi acessado pela empresa na mesma data.

Em 31/08/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, contra a publicação de indeferimento, sob o expediente nº 4632310/22-1.

Em 05/09/2022, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), responsável pelo indeferimento, emitiu o Despacho de não retratação nº 56/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Após análise das argumentações dispostas na peça recursal, a GGREC decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento nos termos apresentados no Voto nº 199/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.574, de 14/06/2023, em 15/06/2023.

Inconformada, a empresa apresentou novo recurso em 12/07/2023 por meio do expediente nº 0715302/23-0.

A GGREC emitiu o Despacho nº 234/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, pelo qual se manifesta pela não retratação de sua decisão.

Em 04/08/2023 foi sorteada a relatoria do recurso, cabendo a mim a análise das argumentações ora apresentadas para exposição ao Colegiado, para fins de deliberação em última instância.

É o sucinto relatório.

2. **ANÁLISE**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise das alegações da empresa.

O indeferimento em debate teve como causa central a ausência de documentos elencados nas Resoluções aplicáveis ao registro do produto, os quais são considerados obrigatórios, devendo, portanto, serem apresentados no ato do protocolo da petição, conforme art. 2º da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, *in verbis*:

Art. 2º (...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

No Ofício encaminhado à empresa para conhecimento da motivação da decisão de indeferimento (expediente Datavisa nº 4441097/22-2) são elencadas as seguintes normas específicas, as quais, de acordo com análise da Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde (GGTPS), ratificada pela GGREC, não foram atendidas em sua integralidade:

- RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa;
- RDC nº 546 de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde;
- RDC nº 594 de 28 de dezembro de 2021, que define os requisitos para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro;
- RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Em sua defesa, a empresa aduz, de forma sucinta, que não houve insuficiência de documentação técnica no ato da petição de registro, "mas talvez uma necessidade de documentos adicionais", o que se enquadraria na definição de exigência técnica.

Na peça recursal ora em análise, a empresa reapresenta as argumentações constantes do recurso em 1ª instância, que já foram rebatidas pela GGREC no Voto nº 199/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual acolho, em sua integralidade.

Nesse sentido, ratifico que os argumentos da empresa não são suficientes para superar a motivação de indeferimento, qual seja, insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição de registro.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida.

3. **VOTO**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2881268** e o código CRC **FD5319F4**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2881268