

VOTO Nº 92/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2024

ITEM 3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Globaltek Comércio e Representações Ltda.
Processo: 25351.028743/2022-17
Expediente: 1086865/23-5
Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância, que manteve o indeferimento de registro de material de uso médico por não ter sido atendida exigência técnica, exarada pela unidade de registro, de forma integral. CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 1086865/23-5 pela empresa Globaltek Comércio e Representações Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 03.905.063/0001-85, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 13/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 266/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Trata-se do indeferimento da solicitação de registro do de material de uso médico, produto BURN FREE COMPRESSA ESTÉRIL PARA QUEIMADURA, utilizado nos primeiros socorros para queimaduras de 1º, 2º e 3º grau. O indeferimento foi motivado pelo não atendimento integral da exigência exarada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que ensejou no descumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

Em 11/10/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância e a GGREC emitiu o Despacho nº 12/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, pelo qual se manifesta pela não retratação de sua decisão.

Em 22/01/2024, 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 o recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise do

mérito, considerando as alegações da empresa.

Trata-se do indeferimento da solicitação de registro do produto BURN FREE COMPRESSA ESTÉRIL PARA QUEIMADURA, utilizado nos primeiros socorros para queimaduras de 1º, 2º e 3º grau. O indeferimento do pleito teve como causa central o descumprimento da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, notadamente no atendimento da exigência técnica de expediente Datavisa nº 1481469/22-2, exarada eletronicamente pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade da Anvisa responsável pela análise de dossiês protocolados para fins de registro de dispositivos médicos, a fim de dirimir dúvidas processuais.

Ademais, uma vez que as provas solicitadas não foram apresentadas em sua totalidade, a GGTPS concluiu que houve descumprimento ao art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976, que estabelece que o registro dos produtos de que trata a Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente. Também consta no Ofício de indeferimento a informação de que a empresa não teria atendido os requisitos de segurança e eficácia definidos pela RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde:

Art. 6º Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

Segue trecho do Ofício de indeferimento:

1) O produto BURN FREE® COMPRESSAS ESTÉREIS PARA QUEIMADURA, se trata de uma compressa utilizada nos primeiros socorros para queimaduras de 1º, 2º e 3º grau, sendo apresentado na forma estéril através do método de esterilização por radiação gama. No relatório técnico apresentado pela empresa no cumprimento de exigência, foi evidenciado no ANEXO I - RESULTADOS DOS CONTROLE DE QUALIDADE APLICADOS AO LONGO DA LINHA DE PRODUÇÃO, Item II - Testes realizados após processo de preenchimento e esterilização, **que na liberação do produto acabado** (Certificate of Analysis) o fabricante estabelece como especificações microbiológicas: TAMC $15 \leq$ CFU/g (total aerobic microbial count) e TYMC ≤ 10 CFU/g (total yeast and mould count). Desta forma, o **fabricante estabelece limites para unidades formadoras de colônias (crescimento microbiano) em produto estéril.**

A GGTPS ressalta que a Farmacopeia Brasileira (RDC nº 298/2019) define **esterilidade como sendo a ausência de micro-organismos viáveis**. Portanto, as especificações do fabricante para o produto acabado estão em desacordo com o conceito de produto estéril.

No recurso protocolado em razão do indeferimento, a empresa questionou o Parecer da GGTPS, o qual, segundo ela, apresentaria incoerência, visto que Gerência Geral teria reconhecido que o produto, objeto do pedido de registro, é um produto estéril, embora não tenha aceitado a informação referente à liberação final do produto:

TABELA 09: Testes aplicados ao PRODUTO ACABADO - Compressas Estéreis - Esterilidade - **Atende aos requisitos** - Atual AAMI TIR33:2005 - ISO 11137-2 atual

**Tabela 9: Especificação dos testes/controles executados na ETAPA IX:
REVISÃO e VERIFICAÇÃO DE LOTE**

Testes aplicados ao produto acabado - Compressas Estéreis		
Descrição do Teste	Especificações	Metodologia do teste
Cor, odor e aparência	Límpido para opaco, transparente para gel amarelo translucido com odor característico	WJ-20-TP-038
pH (em 25°C)	6.0 – 7.7	USP atual <791>
Viscosidade (em 25°C) Eixo # 4 em 12 RPM	(4,500 – 23,000) cps	USP atual <912>
Limite microbiológico	TAMC: ≤ 15 UFC/g	USP atual <61>
	TYMC: ≤ 10 UFC/g	USP atual <62>
	Sem microrganismos patogênicos	WJ-20-TP-010
Esterilidade	Atende aos requisitos	Atual AAMI TIR33:2005 ISO 11137-2 atual

De acordo com a empresa, a GGTPS teria considerado apenas a informação a seguir:

...foi evidenciado no ANEXO I - RESULTADOS DOS CONTROLE DE QUALIDADE APLICADOS AO LONGO DA LINHA DE PRODUÇÃO, Item II - Testes realizados após processo de preenchimento e esterilização, que na liberação do **produto acabado** (Certificate of Analysis) o fabricante estabelece como especificações microbiológicas: TAMC $15 \leq$ CFU/g (total aerobic microbial count) e TYMC ≤ 10 CFU/g (total yeast and mould count).

Nesse ponto, cabe esclarecer que a norma ISO 11137-2 define os métodos para o estabelecimento da dose de esterilização por radiação ionizante. Também é necessário recordar o conceito de produto acabado, que corresponde a "qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado", de acordo com o que estabelece a RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Feita essa contextualização, é possível inferir que o Certificado de Análise, demonstrando conformidade do produto acabado com as especificações da ISO 11137-2, atestaria sua condição de esterilidade. Contudo, a especificação para os resultados de testes microbiológicos após as etapas de preenchimento e esterilização (ou seja, no produto acabado pronto para uso), expressas no documento "ANEXO I", item II, demonstraria aceitação e liberação do produto acabado seguindo parâmetros que permitiria a existência de unidades formadoras de colônia no produto.

Portanto, o que se discute é a existência de **informações conflitantes no dossiê** para solicitação de registro do produto, as quais não puderam ser sanadas com as informações apresentadas pela empresa no cumprimento de exigência.

Nesse sentido, ratifico o disposto no Voto nº

266/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que alega que os argumentos da empresa não são suficientes para superar a motivação de indeferimento.

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 30/04/2024, às 18:58, 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 **2916913** e o código CRC **34387D52**.

Referência: Processo nº
25351.900162/2024-76

SEI nº 2916913