

VOTO Nº 160/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2024

ITEM EXTRA PAUTA

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avenca Indústria Cosmética Ltda.

CNPJ: 17.910.635/0001-29

Processo DATAVISA: 25351.090340/2022-89

Expediente do recurso administrativo: 0765686/24-4

Processo SEI: 25351.807006/2024-37

Área: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0765686/24-4, interposto em face da petição 80287 - Material - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material - referente ao produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0765686/24-4, interposto pela empresa Avenca Indústria Cosmética Ltda. em face da petição 80287 - Material - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material - produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural.

Em 20/05/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 1.884, de 16/05/2024, que promoveu o indeferimento da petição de "Reenquadramento de Notificação para Registro de Material

de Uso Médico", referente ao produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural, expediente nº 0464932/23-8, pertencente ao processo nº 25351.090340/2022-89. Ainda em 16/05/2024 foi enviado à recorrente o Ofício nº 0650773245, com a motivação do referido indeferimento.

Em 07/06/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0765686/24-4, requerendo a revisão da decisão da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), de forma que o processo retorne à análise e seja exarada nova exigência para que a empresa tenha oportunidade de reapresentar a documentação, do qual resulte em deferimento do reenquadramento de notificação para registro e a empresa possa manter o Lubrificante Íntimo 100% Needs em sua linha de produtos.

Recebido o referido recurso, a GEMAT/GGTPS, em sede de juízo de retratação - Parecer nº 994/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, opinou pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida na Resolução - RE nº 1.884, publicada no DOU nº 96, de 20 de maio de 2024. Ademais, sugere a área técnica que o recurso não seja recepcionado com efeito suspensivo, face ao risco sanitário envolvido.

Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 03/07/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

A empresa Avenca Indústria Cosmética Ltda. peticionou, em 09/05/2024, petição para alterar a regularização do produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural (gel aquoso, constituído por agentes umectantes que tornam a superfície das mucosas mais lisas e lubrificadas), anteriormente enquadrado na Regra 5, classe de Risco II (regime de notificação), e agora, reenquadrado na Regra 21, classe de Risco III (regime de registro), nos termos do disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022.

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo em Juízo de Retratação, Parecer nº 994/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) observou que

o dossiê restava incompleto, *in verbis*:

Da análise da instrução processual apresentada, constataram-se ausências documentais importantes à comprovação de requisitos essenciais de segurança e eficácia, a saber: visto a ausência de documentos importantes à comprovação de requisitos essenciais de segurança e eficácia, a saber: a) Relatório de Avaliação Clínica, b) Relatório de Avaliação de Segurança Biológica, bem como relatório do ensaio de sensibilização dérmica, c) Certificado de análise da matéria-prima e sua origem (gelatina). Ademais, no que tange aos relatórios de estudo de estabilidade apresentados, não foi possível identificar a avaliação e resultados obtidos com as amostras envelhecidas por 64 dias após abertura da embalagem (uma vez que essas não foram identificadas), condição que inviabiliza distinguir os resultados apresentados e sua aplicabilidade à condição requerida. Sobre o documento de Gerenciamento de Risco do produto (tabela FMEA), apesar de melhor delineado, esse deverá ser elaborado sob a forma de relatório, de modo que cada uma das etapas previstas na norma técnica ISO 14971 seja devidamente contemplada e explanada, tal como solicitado, mas não apresentado. Acerca do fluxograma e descrição do processo de fabricação do produto objeto de análise, além de contemplar manipulação de ingrediente não previsto na formulação (hydroxyethylcellulose), não realiza qualquer menção à inclusão do hialuronato de sódio, enquanto constituinte hidratante contido na formulação do lubrificante. No que tange aos controles de qualidade de matéria-prima e produto acabado, esses não tiveram seus atributos físico-químicos e organolépticos especificados, nem seus critérios de aceitação informados no Capítulo 6 do Dossiê Técnico conforme expressamente solicitado.

Assim, considerando as disposições do art. 15 da Lei nº 6.360/76 e o Parágrafo Único do art. 2º da RDC nº 204/2005, que prevê o indeferimento de petição frente à análise técnica com resultado insatisfatório pela documentação apresentada, bem como àquelas constantes na RDC nº 546/2021, que versa sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a dispositivos médicos, a GEMAT concluiu pelo indeferimento da petição, resultante da insuficiência da documentação técnica apresentada.

A despeito do relato da recorrente quanto aos esforços empreendidos para se adequar ao novo regulamento, é fato, informado pela empresa no Cumprimento de Exigência, que as avaliações clínica e biológica não constam do dossiê e que

seriam posteriormente encaminhadas.

Outro fato de destaque é que a RDC nº 751/2022, publicada em 21/09/2022, estabeleceu prazo de trezentos e sessenta e cinco dias (a partir de sua vigência, ocorrida em 01/03/2023) para o protocolo de petições de reenquadramento dos produtos cujo regime de regularização tivesse sido modificado (de notificação para registro) em virtude da atualização das regras de classificação e enquadramento sanitário. Assim, era de prévio conhecimento dos detentores de registro que as adequações documentais necessárias, à luz do novo regulamento, deveria ser realizadas em tempo hábil e de modo satisfatório.

A GEMAT ressalta, ainda, que independentemente da classe de risco e do regime de regularização a que o dispositivo médico é submetido, é imperativo que os requisitos essenciais de segurança e eficácia sejam devidamente comprovados - o que se dá por meio de avaliações e registros documentais mantidos e controlados pelo fabricante (registro histórico do projeto), em observância e cumprimento às Boas Práticas de Fabricação. Condição essa, inclusive, evidenciada pelas disposições constantes no Anexo II da RDC nº 751/2022, que apresenta a estrutura de dossiê técnico de dispositivos médicos sujeitos a notificação e registro junto à Anvisa - e que em seus Capítulos 3 e 4 prevê, respectivamente, a elaboração de Avaliação de Biocompatibilidade e Resumo Geral da Evidência Clínica para dispositivos médicos notificados e registrados, dentre outros tantos documentos.

Nesta esteira, pelos argumentos expostos e considerando o risco sanitário de manter a comercialização de produto reenquadrado como sendo de alto risco, cujos requisitos de segurança e eficácia não foram plenamente demonstrados e avaliados, entendo pela necessidade de **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **por acatar a sugestão da área técnica, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0765686/24-4**, de modo que a Resolução - RE nº 1.884, de 16/05/2024, que indeferiu o reenquadramento do produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural, produza pleno efeito.

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 10/07/2024, às 13:50, 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 **3052071** e o código CRC **EEF1AE0E**.

Referência: Processo nº
25351.807006/2024-37

SEI nº 3052071