

## **VOTO Nº 161/2024/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:** 0765693/24-1

**Processo SEI:** 25351.807016/2024-72

**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 0765693/24-1, interposto em face da petição 8037 - Material - Cancelamento de Registro ou Notificação - produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0765693/24-1, interposto pela empresa Avenca Indústria Cosmética Ltda. em face da petição 8037 - Material - Cancelamento de Registro ou Notificação - produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural.

Em 20/05/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 1.883, de 16/05/2024, que promoveu o cancelamento da Notificação nº 81236009008, referente ao produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural, frente ao indeferimento da petição de Reenquadramento de Notificação para Registro de

Material de Uso Médico, expediente nº 0646093/24-3, pertencente ao processo nº 25351.090340/2022-89. Ainda em 16/05/2024 foi enviado à recorrente o Ofício nº 0650799249, com a motivação do referido cancelamento.

Em 07/06/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0765693/24-1, requerendo a revisão da decisão da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), 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 991/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, opinou pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida na Resolução - RE nº 1.883, 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 09/05/2023, a alteração da 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 no Parecer Técnico de Indeferimento, Parecer nº 804/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA:

Sugiro Indeferimento da presente petição de Reenquadramento de Notificação para Registro de

material de Uso Médico (...), nos termos do disposto pela Resolução RDC nº 751/2022 - tendo em vista a incompletude documental constatada quando da análise do cumprimento de exigência apresentado em resposta à notificação nº 1189739/23-2. Da análise da instrução processual apresentada, constataram-se ausências documentais 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.

Em sede de juízo de retratação, conforme Parecer nº 991/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) manteve a decisão exarada na Resolução - RE nº 1.883/2024, pelo cancelamento do produto em virtude do não cumprimento integral dos requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos pela RDC nº 546/2021.

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 0765693/24-1**, de modo que a Resolução - RE nº 1.883, de 16/05/2024, que cancelou a Notificação nº 81236009008 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](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 **3052797** e o código CRC **A14D8CE4**.

**Referência:** Processo nº  
25351.807016/2024-72

SEI nº 3052797