

## **VOTO Nº 317/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP nº 13/2024, Item de Pauta 4.1.4.1**

**ROP nº 14/2024, Item de Pauta 4.1.4.1**

Processo: 25351.090340/2022-89

Processo SEI: 25351.807011/2024-40

Expediente: 0766328/24-4

Empresa: Avenca Indústria Cosmética Ltda.

CNPJ: 17.910.635/0001-29

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0766328/24-4, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 1.884/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I – RELATÓRIO**

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0766328/24-4, pela empresa Avenca Indústria Cosmética Ltda, diante da publicação da Resolução - RE nº 1.884 – DOU nº 96, de 20 de maio de 2024, face ao indeferimento da petição de “80258 - MATERIAL – Alteração de Registro – Implementação Imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto”, expediente nº 0578336/24-3, referente ao produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural.

2. O indeferimento foi motivado conforme a seguir:

*“Sugiro Indeferimento de Alteração de Registro – Implementação Imediata – Alteração apenas de Nome Comercial e/ou Denominação Nome/Código de Modelo*

*Comercial, componentes de sistema, parte ou acessório do produto, referente ao produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural, tendo em vista o Indeferido por análise técnica com resultado insatisfatório do expediente nº 0464932/23-8 (referente a petição de Reenquadramento), protocolada de acordo com as disposições constantes no art. 62 da Resolução RDC nº 751/2022. Nesses termos, não tendo o produto logrado êxito no pleito de reenquadramento, e tendo o prazo estipulado para esse processo findado em 29/02/2024, não restou outra ação, que não o Cancelamento da Notificação do produto – condição que inviabilizou a análise e concessão da solicitação de alteração de nome comercial, tendo em vista a perda do objeto sujeito ao pleito.”*

3. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 0478077/23-8 onde alegou:

*A AVENCA INDUSTRIA COSMETICA LTDA é fabricante de produtos enquadrados como “dispositivos médicos” e possui AFE para essa atividade desde 07/2015, ano quando pleiteou seu primeiro registro/cadastro de Lubrificante Íntimo.*

*Desde então continuou trabalhando e se aprimorando até obter a Certificação de Boas Práticas para produtos de classe III, para atendimento de exigência do mercado, bem como por conta do novo enquadramento dos produtos Lubrificante Íntimo.*

*Bem antes do início da vigência da RDC 751/2022, a AVENCA iniciou os processos de Reenquadramento das notificações dos produtos Lubrificante Íntimo que passaram a ser classificados como produtos de classe de risco III.*

*A AVENCA tem ciência de que uma mudança de legislação, bem como mudança de classificação dos produtos, demandam de readequar determinados documentos e procedimentos na empresa para atendimento das novas exigências.*

*Frente a isso, a AVENCA recebeu a exigência do produto Needs Lubrificante Intimo 100% Natural, iniciou os procedimentos para readequar os documentos referente ao produto, conforme fora solicitado.*

*Conforme solicitado em exigência, a empresa apresentou os documentos entendendo que os mesmos seriam suficientes*

*para o atendimento da exigência, no entanto ao descrever o ofício de atendimento de exigência, mencionou que, estariam apresentando posteriormente as avaliações biológicas e clínica, ou seja, não deixou de apresentar documento pura e simplesmente.*

*Além de informar no ofício que os documentos estariam sendo entregues posteriormente, a empresa protocolou ADITAMENTO reiterando tal informação, ou seja, mais uma vez a empresa cientificou a ANVISA de que os documentos não estavam no protocolo de atendimento da exigência, porém seriam entregues posteriormente.*

*Quando a empresa tomou ciência da publicação em 20/05/2024, bem como se inteirou dos motivos que o pedido de alteração de registro fora indeferido, foi totalmente surpreendida, uma vez que, protocolo o pleito conforme solicitado em exigência, bem como, quando protocolou cumprimento de exigência, informou claramente à esta ANVISA de que estava providenciando as demais documentações solicitadas e que estaria apresentando posteriormente.*

*Infelizmente nota-se que, o examinador, ao exarar os motivos que levaram o indeferimento da alteração de registro, não considerou primeira o ADITAMENTO protocolado, tampouco os esforços da empresa afim de apresentar documentação suficiente para ANVISA, pois esse momento de mudança de legislação, requer, determinada sensibilidade e paciência por parte de examinadores, gerentes e área técnica num todo para que as empresas possam se adequar/adaptar aos novos regramentos, ou seja, a AVENCA apresentou documentos dos quais o examinador entendeu que não foram suficientes, pois bem, considerando essa informação, bem como que a empresa informou que estaria apresentando documentação posterior, o examinador, deveria ter encaminhado nova exigência para que fosse possível a empresa cumprir integralmente e não perder o processo conforme ocorreu.*

*Lamentavelmente, esta ANVISA, que deveria cumprir sua função de ser órgão regulador, não mediu o “peso da mão” em cancelar o produto, prejudicando diretamente a empresa, bem como toda sua estrutura.*

*Diante do exposto, a AVENCA, pleiteia o recurso frente ao indeferimento do pedido de Alteração do Registro –*

*Implementação Imediata, bem como pleiteará recurso frente ao pedido de Reenquadramento, na esperança de que os pedidos sejam revertidos e seja exarada nova exigência para que a empresa tenha oportunidade de reapresentar a documentação considerada insuficiente, bem como tenha oportunidade de apresentar o que foi citado em ADITAMENTO, do qual foi totalmente ignorado.*

#### *DO EFEITO SUSPENSIVO*

*Conforme reza o artigo 17 da RDC 266/2019, os recursos administrativos são recebidos com efeito suspensivo até decisão final.*

*“Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.”*

*Frente ao exposto, solicitamos que o presente recurso seja recebido e seu efeito suspensivo seja aplicado, retornando o produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural como ATIVO, considerando os argumentos apresentados anteriormente.*

#### *DO PEDIDO*

*Frente a todo exposto, a AVENCA vem, respeitosamente e encarecidamente, apresentar o recurso frente ao indeferimento do pedido de alteração do registro, pleiteando que o processo seja revertido para ATIVO e que 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.*

4. Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou, em seu Parecer nº 588/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2910344), que *“Ainda com relação ao recurso administrativo interposto, informo que este não foi recepcionado com efeito suspensivo.”*

## II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que do cancelamento já é suficiente para se realizar a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela Recorrente.

6. Tecnicamente, a área técnica, em seu Parecer nº 993/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, destacou o seguinte:

*Frente à contestação apresentada, faz-se oportuno esclarecer que, a Resolução RDC nº 751/2022 (publicada em 21/09/2022), estabeleceu como prazo, o intervalo de trezentos e sessenta e cinco dias (a partir de sua vigência, ocorrida em 01/03/2023) para o protocolo de petições de reenquadramento para produtos cujo regime de regularização tivesse sido modificado (de notificação para registro) em virtude da atualização das regras de classificação e enquadramento sanitário.*

*Nesses termos, evidencia-se a provisão de condição aos detentores de registro para que as adequações documentais necessárias, à luz do novo regulamento, pudessem ser realizadas em tempo hábil e de modo satisfatório.*

*Ademais, cumpre considerar que, independentemente, da classe de risco e, portanto, do regime de regularização a que o dispositivo médico é submetido (se notificação ou registro), é imperativo que esse tenha seus requisitos essenciais de segurança e eficácia 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 Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa 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.*

*Logo, mesmo que adequações e complementações documentais resultantes ao reenquadramento do produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural fossem necessárias (tal como inclusive solicitado em relação à revisão do nome comercial atribuído ao produto – situação que motivou a Alteração de Implementação Imediata objeto do presente recurso) essas deveriam ter sido realizadas ao longo do prazo concedido ao procedimento de reenquadramento (ou, no caso da referida alteração, no prazo legalmente estabelecido para o cumprimento de exigência (de 120*

dias), frente ao peticionamento conjunto dessas petições – condição que, a propósito, evidencia a razoabilidade da Agência, que mesmo frente à ausência e déficit documentais importantes e não admissíveis na instrução da petição de Reenquadramento, optou por emitir exigência e não indeferir sumariamente a petição de reenquadramento que deu causa à alteração de nome comercial objeto do presente pleito.

5. Por todo o exposto, demonstra-se a legitimidade da análise e motivações consubstanciadas na decisão prolatada que, em seu conjunto, pelas insuficiências apontadas, não configurariam situação de exigência, mas tão somente de Indeferimento – haja vista a interdependência entre as petições analisadas conjuntamente, quais sejam: Reenquadramento e Alteração de nome comercial – que uma vez indeferidas, resultaram no cancelamento da notificação.

6. Nesses termos, não é conhecida por esta área técnica a argumentação apresentada como justificativa à reconsideração da decisão inicialmente proferida, uma vez que conforme demonstrado não houve ilegalidade no ato ou equívoco no Indeferimento realizado.

7. Considerando a competência prevista na legislação vigente (§ 1º do Art. 56 da Lei nº 9.784/1999, § 1º do Art. 37 da RDC/ANVISA nº 255/2018 e Art. 11 RDC/ANVISA nº 266/2019) e após análise do recurso administrativo interposto pela empresa Avenca Indústria Cosmética Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 17.910.635/0001-29, referente à petição 80258 – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto Needs Lubrificante Íntimo 100% Natural, opino pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida e publicada na Resolução RE nº 1.884 – DOU nº 96, de 20 de maio de 2024.

8. Ainda com relação ao recurso administrativo interposto, informo que este não foi recepcionado com efeito suspensivo, face ao 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, haja vista os déficits documentais apontados no relatório de

*gerenciamento de risco, estudo de estabilidade, fluxograma de fabricação; bem como a não apresentação de documentação técnica legalmente prevista à avaliação clínica e biológica do produto, nos termos do disposto pelas Resoluções da Diretoria Colegiada Anvisa nº 546/2021 e 751/2022.*

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não está enquadrado na categoria sanitária correta.

8. Dessa forma, verificou-se o descumprimento a legislação vigente, conforme os trechos já transcritos do Parecer nº 993/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

9. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

### III . CONCLUSÃO DO RELATOR

10. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0766328/24-4, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 1.884/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 09:50, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3108150** e o código CRC **AA81B5FF**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900169/2024-98

SEI nº 3108150