

VOTO Nº 144/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922877/2020-56

Expediente nº 0874339/20-8

Analisa recurso interposto pela PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA contra o indeferimento em 2ª instância do pedido de registro do produto SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS publicado no

Área responsável: DIRE5

Empresa: PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA protocolado sob expediente 0874339/20-8, em 23/03/2020, contra em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em 2ª instância, que decidiu NEGAR PROVIMENTO ao recurso contra o indeferimento do pedido de Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia para o produto SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS, conforme publicado no Aresto nº 1.346, publicado no Dou nº 38, de 26/02/2020.

O pedido em tela foi indeferido, principalmente, por não atendimento aos critérios de agrupamento definidos na RDC 59/2008 e IN 01/2009 e não atendimento aos critérios mínimos para comprovação de segurança e eficácia do produto, conforme disposto na RDC 56/2001. De acordo com a motivação do indeferimento, constatou-se no processo a presença de sistemas com placas que admitem simultaneamente parafusos de grandes e/ou pequenos e mini e/ou micro fragmentos (maiores e menores que 2,7mm), como é o caso das Placas de Fixação para a Osteotomia da Ulna, código 212301-3, e sistemas com placas para Grandes e Pequenos Fragmentos (maiores que 2,7 mm), como, por exemplo, as Placas de Fixação da Tíbia Lateral Proximal, códigos 21321 -*caracterizando uma família de sistemas, o que é não é permitido pela RDC 59/2008, item 5.5. Além disso, que dentre as placas ora peticionadas apenas algumas podem ser conformadas durante o ato cirúrgico, sendo que a IN 1/2009 não permite o agrupamento em um mesmo sistema de fixação rígida de placas deformáveis e placas não deformáveis. Ademais, a empresa não comprovou que critério de aceitação para o parâmetro resistência à flexão é adequado para todas as placas.

A empresa alega que a IN 1/2009 não se refere de forma alguma a conformação/deformação de placas em seu item 1.3, uma vez que este se refere

exclusivamente as placas de sistemas de fixação NÃO rígidas. Esclarece que as placas incluídas nesse registro podem ser conformadas durante o ato cirúrgico, ou seja, todas as placas são deformáveis. Que os produtos ora peticionados apresentam todos os requisitos essenciais de segurança e eficácia e que a petição foi indeferida de maneira sumária, o que não possibilitou nenhum tipo de defesa argumentativa por ela.

2. Análise

Primeiramente, ao reanalisar o motivo de indeferimento verifica-se que, ao contrário do que foi mencionado no mesmo, as “Placas de Fixação para a Osteotomia da Ulna” e as “Placas de Fixação da Tíbia Lateral Proximal são todas de “sistema de fixação rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos” estas duas placas estão enquadradas nos mesmos critérios gerais definidos na RDC 59/2008 e nos critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro da IN 01/2009 Anexo II, Parte 1, item 1.5-d.3, ou seja, sistema de fixação rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos, conforme solicitado pela empresa.

Entretanto, verifica-se que para alguns modelos de placas consta a menção na instrução de uso “*O usuário é capaz de definir qualquer parafuso desejado em qualquer furo, seja parafuso com fixação ou sem fixação*”, portanto, para alguns modelos de placas não está claro como obtém-se a fixação rígida visto que as instruções estão genéricas quanto ao modo de utilização dos parafusos.

Além disso, não está demonstrado pela empresa que o valor de 253,39 Mpa tomado como critério de aceitação para o parâmetro resistência à flexão de todas as placas abrange todos os tipos de ossos para os quais elas estão sendo indicadas, tendo em vista que são ossos diferentes e que apresentam diferentes espessuras de córtex ósseo, que suportam cargas diferentes, o que implica na condição de que para cada indicação, cada placa terá que suportar diferentes cargas, não analisada pela empresa e não contemplada na literatura enviada. Desse modo, não se pode concluir, dada a documentação apresentada, que o produto atende aos critérios mínimos para comprovação de segurança e eficácia do produto, conforme disposto na RDC nº 56/2001.

Em relação à não constar etiqueta de rastreabilidade conforme RDC nº 59, de 25/08/2008, este produto não é um implante permanente, portanto, não se enquadra nesta exigência da norma.

Desta forma, restou como motivo para o indeferimento a não comprovação de segurança e eficácia do produto, conforme disposto na RDC 56/2001, que não foi revertido pela empresa em fase recursal

3. Voto

Diante do exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO e pela manutenção do Aresto nº 1.346, publicado no Dou nº 38, de 26/02/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/08/2020, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1105301** e o código CRC **7454A2BE**.

Referência: Processo nº 25351.922877/2020-56

SEI nº 1105301