

**VOTO Nº 026/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.588827/2016-08

Expediente nº 1942969/19-0

Análise do recurso administrativo referente ao indeferimento da petição de Registro de Material de Uso Médico para o produto BIO-C PULPECTO, recorrente ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: William Dib

**1. Relatório**

1.1. A empresa Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A protocolou petição de assunto 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico para o produto BIO-C PULPECTO, a qual foi indeferida pela área técnica por meio da RE/ANVISA nº 370, de 08/02/2019, publicada no DOU nº 29, em 11/02/2019.

1.2. Dentro do prazo legal, a recorrente interpôs recurso administrativo em 26/02/2019.

1.3. Em 06/03/2019, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 048/2019/GEMAT/GGTPS/ANVISA.

1.4. Em 29/05/2019, na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos foi deliberado a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica.

1.5. A recorrente, assim, interpôs recurso em 2ª Instância sob o expediente 1942969/19-0 em 07/08/2019.

1.6. É em síntese o relatório

**2. Análise DIRE1**

2.1. O indeferimento da petição de registro de material de Uso médico ocorreu por motivo de não apresentação do COMUNICADO ESPECIAL, emitido pela Anvisa para os ensaios clínicos conduzido para o produto para a saúde de classe de risco III ou IV, conforme RDC nº 10/2015.

2.2. Foi solicitado, por meio da Notificação de Exigência os ensaios clínicos para o produto BIO-C PULPECTO para comprovação de segurança e eficácia do produto.

2.3. No entanto, para cumprimento da notificação de exigência, a empresa não

apresentou o COMUNICADO ESPECIAL de que trata a RDC nº 10/2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

2.4. A recorrente alega que não tinha como cumprir a formalidade do Comunicado Especial de Pesquisa Clínica segundo a RDC nº 10/2015 e solicitou a suspensão temporária do registro do produto até que apresentasse o Comunicado Especial e a finalização dos estudos em andamento.

2.5. Declarou que a finalização do Ensaio Clínico Randomizado Paralelo Duplo Cego se encontrava em fase final de recrutamento de pacientes com previsão de quebra de segredo de prova para fevereiro de 2020.

2.6. Diante dos fatos apresentados e da informação referente a ausência de conclusão dos estudos que atestem a segurança e eficácia do produto inovador, não vislumbro a possibilidade de reverter o indeferimento.

### 3. Voto

Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR SEU PROVIMENTO. É o entendimento que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 22 de outubro de 2019.

---

**William Dib**

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 23/10/2019, às 12:06, 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](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 **0784055** e o código CRC **BFC2160A**.