

VOTO Nº 182/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920332/2022-77

Expediente nº 4781210/22-8

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque - Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline, modelo BE-PLS 2050, registro nº 80259110204.

Requerente: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.028.137/0001-30

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Trata-se solicitação de esgotamento de estoque relacionada ao processo SEI nº 25351.920332/2022-77, referente ao produto registro nº 80259110204, Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline, modelo BE-PLS 2050, fabricado pela empresa Maquet Cardiopulmonary GmbH - Alemanha; e registrado pela empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda, CNPJ: 06.028.137/0001-30 (SEI 1991044).

2. A requerente relata que o prazo de validade do produto foi alterado de 2 (dois) anos para 1 (um) ano, conforme petição protocolada sob expediente nº 3127871/21-0, aprovada e publicada pela Anvisa em 13/06/2022. Entretanto, a empresa ainda possui 30 (trinta) unidades remanescentes do produto em seu estoque, fabricados e importados antes da publicação da alteração do prazo de validade e contendo, portanto, o prazo de validade inicialmente aprovado, de 2 (dois) anos.

3. Tais unidades foram fabricadas em 11/02/2022. Segue abaixo a relação dos produtos em estoque e para os quais é solicitada autorização para comercialização:

Lote nº	Produto	Código do Modelo	Registro nº
3000221775	Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline	BE-PLS 2050	80259110204

4. A fim de instruir a análise do pleito, foi solicitada manifestação à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), por meio do Despacho nº 877/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1997167).

5. Em resposta - Memorando 30 (SEI 2014079), a GEMAT/GGTPS esclareceu que a empresa Getinge protocolou a petição 80240 - MATERIAL – Alteração de registro –

Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto, expediente nº 3127871/21-0, solicitando as seguintes alterações:

- Alteração da temperatura de armazenamento do produto - de: "Conservar a Temperatura 10°C a 30°", para: "Conservar a uma temperatura entre 15°C a 25°C";
- Alteração do prazo de validade do produto - de: "2 anos a partir da data de esterilização", para: "1 ano a partir da data de esterilização".

6. Para fundamentar as alterações requeridas, a empresa apresentou os seguintes documentos: Modelos de rótulos e Instrução de Uso, Relatório Técnico, Declaração de materiais, Avaliação de Risco Biológico, Estabilidade, Relatório de Avaliação Clínica, Relatório de Gerenciamento de Risco e Relatório de Verificação de Design do Produto.

7. Ressalta a GEMAT/GGTPS que a alteração de prazo de validade se deu em razão da mudança das especificações de armazenamento, uma vez que a empresa teria apresentado resultados de estabilidade em andamento e resultados dos testes de verificação que dariam suporte a uma vida útil de 1 ano para o produto. Esclarece, ainda, que não houve qualquer problema relacionado a testes fora da especificação no estudo de estabilidade anterior.

8. Assim, em sua conclusão, a GEMAT/GGTPS entendeu que não há impedimento para o esgotamento das 30 unidades do produto solicitado, destacando apenas a necessidade de apresentação, por parte da empresa, de documentos comprobatórios que confirmem que a data de fabricação do lote 3000221775 do produto foi realmente em 11/02/2022.

9. Feitos esses esclarecimentos, por meio da Nota Técnica nº 254/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2046674), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS declarou também não vislumbrar impedimento para o esgotamento de estoque das 30 unidades remanescentes produto, não tendo sido identificado risco sanitário associado a seu uso.

10. É o relatório.

ANÁLISE

11. A partir das avaliações técnicas juntadas ao processo, a Quarta Diretoria (DIRE4) diligenciou a empresa para que fosse informado o prazo pretendido para esgotar o estoque remanescente do produto, bem como os documentos comprobatórios que atestassem que a data de fabricação do lote 3000221775 do produto foi realmente em 11/02/2022, conforme apontado pela GGTPS.

12. Em resposta à diligência realizada, a requerente informou que o prazo para esgotamento de estoque seria de 04 (quatro) meses, contados a partir do recebimento da comunicação da liberação do esgotamento do estoque (SEI 2088456). Adicionalmente, encaminhou o Certificado de Conformidade emitido pela fabricante do produto, MAQUET Cardiopulmonary GmbH bem como fatura comercial referente à aquisição dos produtos pela Getinge do Brasil, que comprovam que os equipamentos foram, de fato, fabricados em fevereiro de 2022.

13. Assim, conforme as informações apresentadas pela empresa, vale destacar que o lote do produto ora em debate foi fabricado de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio dos produtos

fabricados e comercializados anteriormente à alteração do prazo de validade do produto e que permanecem válidos, considerando sua data de fabricação.

14. Esse racional certamente está em consonância com o pretendido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, a permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6 (seis) meses, contados a partir da publicação da decisão.

15. Também está em consonância com o disposto no art. 7º da RDC nº 40/2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos e prevê que, para dispositivos médicos da classe I e II, sempre que houver alteração que requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias.

16. Ademais, embora à primeira vista pareça se tratar de pedido de caráter estritamente comercial, chamo atenção para os aspectos sanitários do pleito.

17. Com efeito, a Anvisa autorizou o registro do produto e permitiu sua venda por considerar se tratar de produto seguro. Assim, não me parece razoável que, estando ele próprio para uso, não possa o detentor proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

18. Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produto que foi fabricado na condição que fora informada e avaliada pela Anvisa, e que deve, portanto, ser considerado próprio para consumo. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

19. Não obstante, considerando a possibilidade de que existirão no mercado as duas versões do produto, com datas de validade distintas, vislumbro que a comercialização dos produtos em tela somente será possível caso associada a plano de mitigação de risco para garantir a rastreabilidade e evitar possíveis equívocos nos serviços de saúde.

VOTO

20. Por todo exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito de esgotamento de 30 (trinta) unidades remanescentes do lote 3000221775 do produto Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline, modelo BE-PLS 2050, registro nº 80259110204; com prazo de validade inicialmente aprovado de 2 (dois) anos.

21. O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **04 (quatro) meses**, contados a partir do envio do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa ao demandante, ou até o prazo de validade do produto, o que ocorrer primeiro.

22. Ademais, a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar-se de que o lote fabricado anteriormente à alteração do prazo de validade do produto seja documentado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do prazo de validade do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e a situação do prazo de validade do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais o lote do produto será distribuído.

23. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/10/2022, às 13:58, 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 **2082428** e o código CRC **E2C26CDD**.