

VOTO Nº 151/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935324/2021-44

Expediente nº 4829607/22-0

Avalia pedido de esgotamento de estoque de materiais de uso médico em razão das alterações (mudanças pós-registro) realizadas.

Requerente: Emergo Brazil Import Importação e Dist. Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ 00.029.3 72/0001-40.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela Emergo Brazil para esgotamento de estoque de 3.355 (três mil, trezentos e cinquenta e cinco) unidades do Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo, registro [nº 80117580657](#), código CS-12802-BZ, 14F18JO147, com validade até 31/08/2023 (SEI 1718396).

Ao longo de 2021, as seguintes alterações no produto foram empreendidas pela empresa:

- 80235 - MATERIAL — Alteração de registro — Aprovação requerida — Alteração de informações do dossiê técnico.
- 80237 - MATERIAL — Alteração de registro — Aprovação requerida — Alteração/inclusão de apresentação comercial
- 80236 - MATERIAL — Alteração de registro — Aprovação requerida — Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções

A requerente relata que solicitou audiência junto à Anvisa por meio do Pedido de Audiência no Parlatório nº 046338. Em resposta, recebeu orientação para que fosse solicitado pedido de esgotamento de estoque concomitantemente ao pedido para alteração ou inclusão de modo de uso do produto (Assunto: 80236), sendo esclarecido, ainda, que não haveria necessidade de aguardar a aprovação da petição pós-registro.

A empresa esclarece que as diferenças entre a versão anterior do dispositivo médico e a atual incluem somente as modificações listadas, que não impactam na segurança e eficácia do produto. Sendo assim, solicita autorização excepcional para importação e/ou comercialização das unidades dos lotes relacionadas até o fim de seus prazos de validade.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), responsável pelo registro do produto, se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 29/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1793560), informando que:

No dia 06/05/21, a empresa Emergo protocolou a petição 80235- MATERIAL- **Alteração de registro - Aprovação requerida** - Alteração de informações de dossiê técnico, expediente nº 1744713/21-5, solicitando as seguintes alterações: **1. Alteração dimensional de design do hub da agulha introdutora; 2. Alteração de design da seringa; 3. Alteração do desenho técnico da agulha introdutora; 4. Alteração de local de esterilização.** Para fundamentar as alterações requeridas, a empresa **atualizou alguns anexos do relatório técnico, tais como: Anexo 01: Desenho técnico; Anexo 02: Esterilização; Anexo 03: Estabilidade; Anexo 04: Gerenciamento de risco; Anexo 06: Test report; Certificado do INMETRO.**

(...)

No dia 21/10/2021, a empresa protocolizou a petição 80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções, expediente nº 4157655/21-1, por meio da qual a empresa solicitou as seguintes alterações: **1.1 Alteração da indicação de uso para incluir as especificações clínicas para o uso do cateter, de acordo com a anatomia e necessidade clínica do paciente; 1.2 alteração do modo de uso, advertências e precauções a fim de simplificar e fornecer um modelo de Instrução de Uso claro e conciso aos usuários, reduzindo a duplicação de informações e eliminando elementos de instruções que não são necessários, com base na educação do usuário, treinamento e diretrizes práticas; 1.3 alteração do endereço eletrônico; 1.4 alteração do modelo de rotulagem para substituir informações por símbolos; 1.5 alteração do relatório técnico** para atender as mudanças na escrita e na ordem das informações feitas no modelo de Instrução de Uso. Essa petição foi deferida e publicada no DOU nº 16, de 24/01/2022 - RE nº 181, de 20/01/2022. (grifo nosso)

A Gemat/GGTPS destaca que se tratam de alterações de aprovação requerida, isto é, alterações de maior relevância sanitária, relacionadas a mudanças a serem introduzidas no processo de regularização, as quais são autorizadas em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa, conforme disposto no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

No que tange à seringa, ressalta que houve alteração da largura do cilindro, mas que tal mudança não introduziu risco biológico ou impactos na biocompatibilidade do produto.

Já no que se refere às mudanças realizadas na agulha, a Gemat/GGTPS assevera que:

Em relação à alteração do design do hub da agulha introdutora, a empresa justifica que o resultado das alterações dimensionais de design **deve prevenir o estresse residual da porção plástica do hub de partes afetadas.** De acordo com o documento "IMPLEMENTATION HISTORY DOCUMENT FOR NEEDLE HUB STRESS ANALYSIS TESTING" (D026495 REV.1), **essa alteração é resultado de várias reclamações de clientes por hubs de agulhas rachados. A análise de causa raiz está relacionada à alta tensão residual da operação de moldagem devido ao projeto do molde/peça.** (grifo nosso)

Pelo exposto, a Gemat/GGTPS concluiu que se tratam de alterações de maior relevância sanitária, que envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia e que impactam no produto, bem como implicam na atualização da documentação do processo.

Considerando essas informações, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGTPS), área da Anvisa responsável pela inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, emitiu a Nota Técnica nº 742022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1828457), a qual concluiu o que se segue:

Ante o exposto, informamos que as alterações peticionadas pela empresa são consideradas alterações de maior relevância sanitária e que necessitam estar acompanhadas de documentação comprobatória da modificação a ser implementada, em observância a legislação sanitária vigente.

Cabe destacar que a empresa pede autorização **para importar** produtos que não estão em conformidade com o registro aprovado, contrariando os requisitos estabelecidos na Resolução RDC 81/2008.

Desta forma, apesar de entendermos que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso ou ação de campo, mas considerando a situação de alterações deferidas no registro, **é de entendimento desta coordenação negar provimento a solicitação de esgotamento de estoque do produto “Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo”** - registro nº. 8011758065 da empresa EMERGO BRAZIL IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Apresentadas as considerações das áreas da Anvisa afetas ao tema, recorro que a Agência já deliberou sobre solicitações excepcionais semelhantes peticionadas pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., instruídas nos processos SEI 25351.930011/2021-08, 25351.930007/2021-31 e 25351.936009/2021-34, deliberadas, respectivamente, pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos - CD nº 1.166/2021 (SEI 1703671), nº 1.221/2021 (SEI 1718198) e nº 214/2022 (SEI 1802496).

Nos referidos processos, a posição deste relator foi pela não concessão dos pedidos, visto que as alterações dos produtos envolviam requisitos de segurança e eficácia dos produtos (SEI 1689926, 1702342 e 1793815).

Desta feita, considerando as similaridades entre os pedidos, bem como as manifestações técnicas supracitadas, concluo pela negativa à solicitação excepcional ora em análise.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do "Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo", classe IV, registro nº 80117580657, requerida pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Dist. Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 00.029.372/0001-40.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/11/2022, às 12:11, 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 **2040019** e o código CRC **1188A510**.
