

VOTO Nº 72/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908012/2022-49

Expediente nº **2417130/22-0**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto para saúde de nome comercial "Xenosure" (enxerto biológico), registro nº 80202910077, em razão da alteração do código do modelo do produto.

Requerente: Tecmedic Produtos Médicos Ltda.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Tecmedic Produtos Médicos Ltda. (SEI 1832139) para esgotamento das unidades remanescentes do produto para saúde de nome comercial "Xenosure" (enxerto biológico), registro nº 80202910077, processo 25351.576279/2014-01, fabricadas antes da alteração do código de modelo do produto, realizada por meio do expediente Datavisa nº 1360688223, de 24/03/2022.

Conforme esclarecido pela interessada, as letras "BV" presentes nos códigos do produto foram alterados para a letra "P", tendo em vista que os códigos "BV" serão limitados à comercialização na Europa, enquanto os produtos com códigos "P" serão comercializados no Brasil.

A interessada ressalta que não houve quaisquer alterações no produto ou em suas instruções de uso, indicações, contraindicações, precauções, cuidados, etc.

Desse modo, solicita permissão para esgotar o estoque de **72 (setenta e duas) unidades do produto Xenosure, identificadas com código de modelo "BV", pelo período de 12 (doze) meses**. A relação dos produtos está disponível no documento "Solicitação de Esgotamento de Estoque" (SEI 1832139), que segue anexo.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), área da Anvisa responsável pelo registro do produto na Anvisa, se manifestou ao pleito (SEI 1843474) informando que:

Em verificação ao processo de registro nº 25351.576279/2014-01, referente ao produto "Xenosure", consta a petição "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", que por ser de implementação imediata, teve suas informações processadas e publicizadas no Portal da Anvisa conforme preconizado na Resolução RDC nº 340, de 6

de março de 2020.

Segundo Resolução RDC nº 340, de 6 de março de 2020, inciso III do Art. 3º, alteração de implementação imediata refere-se à "alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à ANVISA".

(...)

Diante do exposto, esclarecemos que a alteração foi apenas na mudança da denominação dos códigos dos modelos comerciais, não havendo qualquer outra alteração que implique em incremento de risco no produto regularizado.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) (SEI 1838267), por sua vez, esclareceu que o enxerto biológico XenoSure é composto de um pedaço de tecido de pericárdio bovino selecionado, sendo indicado para defeitos tecidulares menores e utilizado como material de enxerto cirúrgico para reconstrução e reparação cardíaca e vascular; reparação de deficiências de tecido mole; reforço da linha de sutura durante procedimentos cirúrgico gerais; e fechamento da dura máter durante neurocirurgia. O registro do produto possui validade até 20/04/2025.

A área reitera, ainda, o que fora exposto pela GEMAT, no sentido de que a alteração do produto "*foi apenas na mudança da denominação dos códigos dos modelos comerciais, não havendo qualquer outra alteração que implicasse em incremento de risco no produto regularizado*".

Em sua conclusão, assevera a Cprod que não foram identificadas queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaça à saúde pública, e que o pedido se deu somente por conta de alteração administrativa relacionada à logística de identificação dos produtos exportados ao Brasil. Por esse motivo, conclui que não foi identificado incremento de risco na continuidade da comercialização e uso dos produtos elencados pela Tecmedic, sob a ótica sanitária.

Isso posto, é importante frisar que os produtos ora em debate foram fabricados 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 a alteração e que permanecem válidos, considerando sua data de fabricação.

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.

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. Embora o produto em discussão não esteja contemplado pela RDC nº 40/2015, visto se tratar de produto sujeito ao registro sanitário, é razoável afirmar que o racional empregado no referido normativo se aplica ao caso em tela.

Assim, embora à primeira vista pareça se tratar de pedido de caráter estritamente comercial, s.m.j., considerando as alegações apresentadas pela empresa, chamo atenção para os aspectos sanitários do pleito.

Com efeito, a Anvisa autorizou a importação do produto e permitiu sua venda por

considerar se tratar de produto seguro, com qualidade e eficácia devidamente comprovados por meio dos aspectos apresentados em registro e pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação do produto.

Isso posto, não me parece razoável que, alterado o código, estando o produto próprio para consumo, não possa o detentor proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela Anvisa, por ser considerado próprio para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. 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 consumo.

Não obstante, resta ainda a preocupação de que sua disponibilização no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, encontrar-se-á o registro dos modelos 0.6P8; 0.8P8; 1P6; 1P10; 1.5P10; 1P14; 2P9; 4P4; 4P6; 6P8; 8P14; 10P16, não havendo descrição de modelos com código "BV".

Sendo assim, vislumbro que a comercialização dos produtos em tela somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque das **72 (setenta e duas)** unidades do produto **Xenosure**, identificadas com **código de modelo "BV"** e relacionadas no documento "Solicitação de Esgotamento de Estoque" (SEI 1832139), anexo, pelo período de **12 (doze) meses**, contados a partir do envio da decisão ao interessado.

Ademais, para o esgotamento a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar que todos os lotes fabricados anteriormente à alteração dos códigos dos modelos, ao serem liberados, sejam documentados 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 e Queixa Técnica;

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 registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do produto serão distribuídos.

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

Anexo: Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1832139)

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/05/2022, às 17:16, 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 **1851342** e o código CRC **2CFD854D**.