

VOTO Nº 91/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912679/2022-46

Expediente nº **4342042/22-3**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto para saúde Cera para Osso, registro nº 10372360003, devido ao cancelamento do registro do produto.

Requerente: Brasuture Indústria Comércio Exportação Ltda. CNPJ 02.370.649/0001-20

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Brasuture Indústria Comércio Exportação Ltda., CNPJ 02.370.649/0001-20, para esgotamento de lotes específicos do produto Cera para Osso, classe de risco IV, identificado sob registro nº 10372360003, o qual foi cancelado por meio da Resolução - RE nº 4.613, de 09 de dezembro de 2021. Os lotes e respectivas quantidades estão descritos na carta encaminhada pela empresa (SEI 1896427).

A interessada informa apenas que os produtos foram esterilizados em data anterior ao cancelamento do registro.

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, se manifestou sobre o pleito, informando que o cancelamento do produto ocorreu devido a não comprovação dos requisitos mínimos de segurança e eficácia do produto em termos clínicos e biológicos, segundo disposições constantes na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021](#), que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e internaliza a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98 (SEI 1903436):

3. Em consulta ao Sistema DATAVISA, consta a seguinte justificativa para o cancelamento do registro nº 10372360003:

Sugiro Cancelamento do registro nº 10372360003, referente ao produto Cera para Osso Brasuture, frente ao Indeferimento da petição de Alteração de Registro - Aprovação Requerida - Alteração Inclusão do Método de Esterilização (expediente nº 1667141/20-4), utilizada, de forma subsidiária, para adequação da instrução processual do processo nº 25.000040336/9869, nos termos do disposto pela legislação sanitária vigente para produtos sujeitos ao Regime de Registro - Resoluções RDC nº 185/2001, 546/2021 – o que não foi satisfatoriamente realizado pela empresa, após duas notificações de exigência exaradas por esta Anvisa. Conforme detalhadamente descrito na justificativa da decisão do expediente de alteração supramencionado, **a empresa se mostrou inapta à comprovar os requisitos essenciais de segurança e eficácia, previstos pela Resolução RDC nº 546/2021 (em seus art. 5º, Parágrafo Único, inciso I; art. 6º; art. 9º**

- relacionados à adequabilidade dos dados clínicos apresentados, à segurança de uso do produto, considerando as condições e finalidades previstas, e ao desempenho atribuído pelo fabricante, respectivamente), ao apresentar o documento Avaliação de Segurança Biológica do Produto e Avaliação Clínica do Produto Cera - atualização agosto/2021 - elaborado a partir de literatura limitada, com baixo nível de evidência e achados controversos. Nesses termos, tendo a empresa sido advertida sobre a possibilidade de cancelamento do registro, frente ao cumprimento insatisfatório da solicitação realizada, e tendo esse sido constatado e motivado, esta Gerência se manifesta pelo cancelamento do presente registro, nos termos do disposto pela Resolução RDC n° 185/2001, em sua Parte 4, item 2, alínea b), que dispõe sobre a possibilidade de cancelamento de registro de produto médico caso comprovado que o produto possa apresentar risco à saúde do consumidor, paciente ou terceiro envolvido, neste caso, configurado pela não comprovação de segurança e eficácia do produto Cera para Osso Brasuture para a indicação clínica proposta, pela documentação apresentada.

4. Adicionalmente, apresentamos o motivo de indeferimento da petição "80234 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização", que ensejou no cancelamento do processo:

Sugiro Indeferimento da presente petição de Alteração de Registro - Aprovação Requerida - Alteração/Inclusão do Método de Esterilização, referente ao produto Cera para Osso, em observância ao disposto no art. 2º, Parágrafo Único e art. 11 da Resolução RDC n° 204/2005, frente à análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos técnicos apresentados. Em cumprimento à segunda notificação de exigência exarada sob o n° 0483468/21-2, em complementação à primeira, e com vistas à adequação da instrução processual do processo 25.000.040336/98-69 **foram apresentados documentos insatisfatórios às solicitações realizadas nos itens 7 (relacionado à apresentação de avaliação de segurança biológica do produto – a ser evidenciada por meio de testes de biocompatibilidade com ele realizados ou pela elaboração de relatório de avaliação segurança biológica a partir de dados de literatura sobre esse tipo de produto, indicação clínica e matérias-primas nele empregadas) e 13 (referente à reapresentação do relatório de avaliação clínica do produto, nos termos do disposto pelo Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos n° 31/2019 - para que sua segurança e eficácia pudesse ser evidenciada e respaldada por literatura científica relacionada ao produto ou a dispositivos similares utilizados para a mesma indicação clínica proposta para o produto). Apenas para fins de contextualização, a Cera para Osso objeto da presente análise trata-se de hemostático cirúrgico constituído por cera de abelha e palmitato de isopropila, e utilizado na promoção de hemostasia óssea em procedimentos cirúrgicos como esternotomia, atuando como barreira mecânica para contenção de sangramento, sem ação farmacológica - que pelo modo de uso, tempo de permanência no organismo e algumas características atribuídas ao produto teve seu enquadramento sanitário revisto e alterado de Regra 6, classe de risco II para Regra 8, Classe de Risco IV (motivo pelo qual sua instrução precisou ser adequada).**

Em assim sendo e considerando a documentação apresentada em resposta aos itens supramencionados, constatou-se que para cumprimento de ambos os itens um único documento, intitulado Avaliação de Segurança Biológica do Produto e Avaliação Clínica do Produto Cera - atualização agosto/2021, teria sido apresentado. Conforme declarado, **a estratégia adotada para demonstração de segurança e eficácia do produto baseou-se em similaridade clínica, técnica e biológica entre o produto objeto de análise e os dispositivos SMI – Z046 e Surgical Specialties – 903 (evidenciada por dados genéricos e idênticos entre os produtos, mas não necessariamente representativas das informações atribuídas a cada um deles por seus respectivos fabricantes), fato esse não constatado na alegação de similaridade com a Cera óssea Ethicon/Johnson & Johnson, apenas declarada.**

...

Apesar de todos os apontamentos ora realizados, **a avaliação crítica apresentada pela empresa a respeito dos dados utilizados foi no sentido de afirmar que a Cera para osso apresentaria “perfil de segurança e eficácia, com desempenho clínico, segurança e eficácia estabelecidos pelo uso consagrado”, ao longo do amplo histórico de uso desse tipo de produto. Contudo, frente à fragilidade dos dados apresentados e resultados desfavoráveis (e mesmo controversos), consultas a**

algumas outras publicações foram realizadas, tendo essas evidenciado não apenas a escassez de evidência acumulada sobre os benefícios ou efeitos adversos relacionados ao uso de cera para osso em cirurgias cardiovasculares, apesar do longo histórico de uso desse material na prática clínica; mas os resultados controversos e sob discussão a respeito de sua segurança (preocupações relacionadas às complicações associadas ao seu uso como: interferência no processo de cicatrização óssea, infecção, desencadeamento de reação a corpo estranho), assim como de seu desempenho (enquanto hemostático físico na redução de sangramentos ósseos provocados em contexto cirúrgico) no contexto de utilização clínica proposta - condições que não só apontam para provável ausência de benefícios no uso do dispositivo, como para sua obsolescência tecnológica, frente aos avanços auferidos nesta área, traduzidos pelas diversas outras opções de hemostáticos cirúrgicos atualmente disponíveis e utilizados para esse fim, de segurança e eficácia melhor estabelecidos. Frente ao exposto, evidencia-se que a segurança e eficácia do produto não foram satisfatoriamente atestados pelos dados de literatura apresentados, marcados por baixo nível de evidência, escassez de dados e resultados controversos, tanto em termos de segurança quanto de eficácia. Em assim sendo, esta Gerência manifesta-se pela inaceitabilidade da documentação técnica apresentada para comprovação dos requisitos mínimos de segurança e eficácia do produto Cera para Osso, em termos clínicos e biológicos, segundo disposições constantes na Resolução RDC nº 546/2021, motivo pelo qual recomenda o Indeferimento da presente petição e, por conseguinte, o cancelamento do registro 10372360003, devido do não cumprimento de exigência técnica exarada com o intuito de adequar a instrução processual ao disposto para produtos médicos sujeitos ao regime de Registro.

(grifo nosso)

Assim, reitera-se que, em sua conclusão, a GGTPS assevera que o cancelamento do registro do produto ocorreu devido a não comprovação dos requisitos mínimos de segurança e eficácia, em termos clínicos e biológicos, segundo disposições constantes na norma que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

Vê-se, portanto que, mesmo após duas notificações de exigência exaradas pela área de registro da Anvisa, a empresa mostrou-se inapta em comprovar os requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto de nome comercial Cera para Osso, o que levou ao cancelamento do seu registro.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) (SEI 1905937), por sua vez, concluiu que, diante dos fatos e situação apresentada, identifica-se incremento no risco no esgotamento de estoque do produto Cera para Osso, categorizado como classe de risco IV, ou seja, de máximo risco, conforme critérios de classificação estabelecidos pela RDC nº 185, de 21 de outubro de 2001.

Ademais, tendo em vista os apontamentos apresentados pela Gemat/GGTPS, informo que foi encaminhada diligência às áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, a fim de que fosse avaliada a necessidade de adoção de ações complementares relacionadas às unidades do produto comercializadas anteriormente ao cancelamento do registro, e que permanecem dentro do prazo de validade estabelecido para consumo.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, considerando que o cancelamento do registro do produto está relacionado à precariedade na comprovação dos requisitos mínimos de eficácia e segurança de uso do produto Cera para Osso, manifesto-me de forma CONTRÁRIA à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque das unidades remanescentes do produto, identificadas sob registro nº 10372360003.

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

Anexo: Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1896427)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/06/2022, às 15:52, 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 **1908352** e o código CRC **5D878326**.