

VOTO Nº 243/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935326/2021-33

Expediente nº 4528884/22-4

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples, Registro nº 80117580660 – Risco IV.

Requerente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ 04.967.408/0001-98.

Considerando: a) a semelhança entre esse pedido e outro peticionado anteriormente pela mesma empresa, no qual a posição do Colegiado foi por sua não concessão; b) a identificação de 04 notificações no sistema Notivisa para o produto objeto deste pleito; c) as manifestações exaradas pelas áreas técnicas consultadas, sobretudo aquela exarada pela GEMAT, a qual assevera que as alterações mencionadas envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia, impactando no produto; é razoável a vedação do esgotamento de estoque do produto em tela.

Área responsável: Gerência Geral de Produtos para Saúde - GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", Registro nº 80117580660 – Risco IV, devido às alterações de registro recentemente implementadas pela detentora dos produtos (SEI 1718400).

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 1744702/21-0, solicitando as seguintes alterações:

a) Alteração dimensional de design do hub da agulha introdutora (desenho técnico: K-04300-019A para desenho técnico: K-04300-019C), uma vez que o resultado das alterações dimensionais de design deve prevenir o estresse

residual da porção plástica do hub de partes afetadas;

b) Alteração de design da seringa devido à alteração do cilindro pelo fornecedor da seringa;

c) Alteração do desenho técnico da agulha introdutora devido à alteração de desenho técnico da agulha introdutora devido à alteração de hub;

d) Alteração do local de esterilização.

Tendo em vista que as alterações relacionadas ao design do produto são consideradas alterações de apresentação comercial, foi exarada Exigência nº 2440821/21-2, solicitando o protocolo da petição 80237 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial concomitantemente à petição de cumprimento de exigência, para que as duas petições fossem analisadas em conjunto.

No dia 30/07/2021, a empresa protocolou a petição de cumprimento de exigência, expediente nº 2976698/21-0, e a petição 80237 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial, expediente nº 2973492/21-4, conforme requerido pela área técnica. Ambas as petições tiveram seu deferimento publicado no DOU nº 209, de 08/11/2021 - RE nº 4164, de 04/11/2021.

No dia 01/11/2021, 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, a qual ainda está sendo analisada pela área técnica.

Importante destacar que as alterações relacionadas ao dossiê técnico, à apresentação comercial e às indicações de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções são consideradas alterações de aprovação requerida, isto é, alterações de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA.

De acordo com o Art.8º da Resolução - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, a alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da ANVISA. Portanto, as alterações relativas ao design da agulha e seringa e do local de esterilização já podem ser implementadas pela empresa, uma vez que as referidas modificações foram aprovadas pela área técnica.

No que se refere à alteração dos locais de esterilização, a empresa requereu a alteração de razão social da Ebster s.r.o e inclusão da empresa Arrow International LLC. Quanto à alteração da seringa, houve uma alteração da largura do cilindro. De acordo com os documentos apresentados no relatório técnico, não houve alteração da composição química. As mudanças implementadas na seringa da Nipro não introduziram nenhum novo risco biológico e não impactam na biocompatibilidade da seringa.

Em relação à alteração do design do hub da agulha introdutora, esclarecemos que o código K-04300-19C é o novo design do código K-04300-019A do hub da agulha que contém a mesma dimensão para hub acrílico 18Ga adicionado a uma parede mais espessa para evitar fissuras no momento. De acordo com o documento "IMPLEMENTATION HISTORY DOCUMENT FOR NEEDLE HUB STRESS ANALYSIS TESTING" (D026495 REV.1), o objetivo desse documento é resumir os testes de análise de estresse realizados em hubs de agulhas para dar suporte à CAPA (Corrective and Preventive Actions) 40007500. A CAPA é resultado de várias reclamações de clientes por hubs de agulhas rachados. A análise de causa raiz está documentada em D012767, Documento Histórico de Implementação para

Investigação de Rachaduras no hub da Agulha K-04300-019A, como alta tensão residual da operação de moldagem devido ao projeto do molde/peça.

Assim, o presente pedido é aplicável ao seguinte lote:

Código	Quantidade (un.)	Lote	Validade
CV-04701-BZ	1880	14F20J0037	31/08/2025

A empresa alega que as mudanças realizadas não impactam na segurança e eficácia do produto e solicita permissão para importar e/ou comercializar o lote supracitado até o vencimento do prazo de validade do produto.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) solicitou a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), conforme Memorando nº 25/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1774176).

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) exarou a Nota Técnica nº 19/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1776621), que descreve as alterações realizadas no produto objeto do pleito ora em análise, exarando a seguinte conclusão:

“Ante o exposto, informamos que as alterações peticionadas pela empresa são consideradas alterações de maior relevância sanitária que necessitam estar acompanhadas de documentação comprobatória da modificação a ser implementada, em observância a legislação sanitária vigente. As informações relativas aos aspectos técnico-sanitários das petições de alteração do Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples - registro n. 80117580660 se encontram descritas nesta Nota Técnica. Ressaltamos que **as alterações mencionadas envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia e que impactam no produto**, bem como implicam na atualização da documentação do processo.” (grifo nosso)

A CPROD, por sua vez, exarou sua manifestação sobre o pedido através da Nota Técnica nº 58/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1795666), concluindo o seguinte:

“Ante todo o exposto pela área técnica, fomos ainda 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.

Assim, apesar de entendermos que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso ou ação de campo, mas avaliando o risco sanitário da situação a que poderiam ficar expostos os usuários, sem considerar o aspecto legal/regulamentar, **é de entendimento desta coordenação negar provimento a solicitação de esgotamento de estoque dos produtos Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples, classe de risco IV, da empresa EMERGO BRAZIL IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.**” (grifo nosso)

Ao ser provocada pela Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), através do despacho nº 439/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1816331), a CPROD emitiu a Nota Técnica nº 105/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1864481), concluindo que:

“Diante dos fatos, a negativa do pedido de esgotamento de estoque não pode gerar

abertura de processo decorrente de infração sanitária tendo em vista que, não há materialidade que comprove que o produto foi comercializado com desvio de qualidade, uma vez que, as alterações foram propostas como forma de prevenir stress residual, da porção plástica do Hub.

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 não haver incremento de risco à saúde da população, entende-se que não cabe a importação/comercialização destes produtos.

Por fim, informamos que não foram publicadas medidas restritiva/cautelares em desfavor da empresa para o caso em tela.” (grifo nosso)

Posteriormente, ao ser provocada pela Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), através do despacho nº 673/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1866190), a GEMAT emitiu a Nota Técnica nº 63/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1898935), concluindo o seguinte:

“Em face do exposto, esclarecemos que somente a alteração de apresentação comercial da agulha introdutora está relacionada a um problema identificado no projeto do produto. Considerando que a petição 80237 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial (expediente nº 2973492/21-4) já foi aprovada pela área técnica e que esta decorre de uma ação corretiva e preventiva, **esta área técnica entende que os lotes fabricados nas condições anteriores não devem ser mais importados e comercializados no país.** (grifo nosso)

Por fim, consideramos necessária a avaliação e o posicionamento da Gerência de Tecnovigilância - GETEC sem relação às queixas técnicas do produto a fim de subsidiar a resposta do terceiro questionamento.”

Assim, após ser instada pela GEMAT, através do despacho nº 185/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1902599), a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) se manifestou através do despacho nº 135/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1924009), informando que foram identificadas 04 notificações no sistema Notivisa para o "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", sob registro 80117580660, sendo 03 relacionadas às queixas técnicas e um evento adverso (EA), que reporta problema com a guia do cateter desencadeando uma possível anomalia vascular, o qual foi notificado no dia 20 de março de 2022 e segue em investigação pela empresa.

Acolhidas as argumentações das áreas técnicas, passo às considerações.

Inicialmente, recorro que não há, até o momento, normativa que trate especificamente do tema “esgotamento de estoque de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”.

Ciente dessa lacuna, em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 sobre o tema, a fim de colher contribuições para a elaboração de ato normativo que tem por objetivo nortear as atividades de esgotamento de estoque e tornar o processo mais célere, transparente e previsível. As contribuições recebidas durante a CP foram avaliadas pelas áreas da Agência afetas ao tema e aguardam tratativas para deliberação por este Colegiado.

Todavia, registra-se que, recentemente, a Anvisa deliberou sobre solicitação excepcional semelhante peticionada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., instruída no processo SEI 25351.936009/2021-34 e deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 214/2022 (SEI 1802496). No referido processo, a posição deste Colegiado foi pela não concessão do pedido, visto que as alterações do “Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre”, registro nº 80117580668, envolviam

requisitos de segurança e eficácia do produto (SEI 1793815).

Desta feita, considerando as similaridades entre os dois pedidos, bem como as manifestações técnicas supracitadas, é forçoso concluir que, ao presente pleito, também se aplica o mesmo racional, qual seja, de que embora a RDC nº 40/2015 não seja aplicável aos produtos para saúde classe de risco III e IV, visto que são submetidos ao registro sanitário e não ao cadastro, esta Terceira Diretoria entende que, por analogia, deve ser aplicado o conceito disposto no art. 7º da referida Resolução, no que tange à vedação do esgotamento de estoque de produtos que passaram por alterações que afetam os requisitos de segurança e eficácia:

Art. 7º Nos casos em que a alteração 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, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

Assim, considerando: a) a semelhança entre esse pedido e outro peticionado anteriormente pela mesma empresa, no qual a posição do Colegiado foi por sua não concessão; b) a identificação de 04 notificações no sistema Notivisa para o produto objeto deste pleito; c) as manifestações exaradas pelas áreas técnicas consultadas, sobretudo aquela exarada pela GEMAT, a qual assevera que as alterações mencionadas envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia, impactando no produto; é razoável a vedação do esgotamento de estoque do produto em tela. Trata-se, pois, de aplicação do princípio da impessoalidade.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pedido excepcional apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque e de comercialização/importação excepcional do "produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples, Registro nº 80117580660 – Risco IV.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/08/2022, às 12:53, 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 **1994536** e o código CRC **EF156A7A**.