

**VOTO Nº 46/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.935328/2021-22

Expediente nº 4616305/22-6

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 Kits de Cateterização Venosa Central Duplo Lúmen Pediátrico, relacionados no documento encaminhado pela empresa (SEI nº 1718406), até o final dos prazos de validade dos produtos.

O referido Kit tem como fabricante legal a Arrow International Inc., localizada nos Estados Unidos, estando registrado na Anvisa com o nº 80117580819.

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.
- 80235 - MATERIAL — Alteração de registro — Aprovação requerida — Alteração de informações do dossiê técnico.
- 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, emitida em 15/12/2021, recebeu orientação para que fosse solicitado pedido de esgotamento de estoque, concomitantemente ao protocolo do pedido de alteração ou inclusão de modo de uso (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 produto e atual incluem somente as modificações listadas e que essas 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 vencimento da validade dos produtos.

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 20/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1778253).

A Gemat/GGTPS informou 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 1744707/21-1, solicitando as seguintes alterações: 1. **Alteração dimensional de design do hub da agulha introdutora (mudança do desenho técnico do hub** de: K-05600-036A para: K-05600-036C); 2. Alteração de design da seringa; 3. **Alteração do desenho técnico da agulha introdutora**; 4. Alteração do 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 e certificado do INMETRO.

Tendo em vista que as alterações relacionadas ao design do produto são consideradas alterações de apresentação comercial, foi exarada a Exigência nº 2196318/21-5 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 2976994/21-8, e a petição 80237 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial, expediente nº 2972934/21-3, conforme foi pedido pela área técnica. Ambas as petições tiveram seu deferimento publicado no DOU nº 214, de 16/11/2021 - RE nº 4247, de 11/11/2021.

No dia 29/10/2021, 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 4283794/21-4, **por meio da qual a empresa solicitou as seguintes alterações: 1.1 Atualização do modelo de Instruções de Uso; 1.2 Alteração do modelo de rotulagem; 1.3 Alterações/Inclusões no Relatório Técnico; Atualização dos anexos do Relatório Técnico** para suportar a alteração referida no item 1.3. (grifo nosso)

A Gemat/GGTPS destaca que se tratam de 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, conforme disposto no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

Ressalto no presente voto a informação no que tange à mudança de desenho (*design*) do produto:

Em relação à alteração da 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)

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 as informações prestadas pela área de registro, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGTPS) emitiu a Nota Técnica nº 59/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1798372), na qual concluiu o que se segue:

Ante todo o exposto pela área técnica, fomos ainda informados 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 do KIT DE CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL DUPLO LÚMEN PEDIÁTRICO** - registro n. 80117580819, classe de risco IV, da empresa EMERGO BRAZIL IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

(grifo nosso)

A Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON) também apresentou considerações, conforme Despacho nº 186/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2030939), pelo qual informa que:

Identificamos 6 notificações correlacionada ao produto KIT DE CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL DUPLO LÚMEN PEDIÁTRICO - registro n. 80117580819. Notificações [2021.01.002431](#); [2021.06.000424](#); [2021.10.003173](#); [2021.10.004541](#); [2021.10.004545](#); [2021.10.004547](#). As notificações foram todas de queixa Técnica relaciona a: dificuldade de progressão do fio guia. Não progrediu o fio guia; Em outro relato o fio guia travou na agulha não sendo possível a sua retirada ou progressão; e nas demais queixas técnicas foi relatada a quebra do fio guia.

Por essas razões, a Getec/GGMON também expressou o entendimento de que a solicitação excepcional para esgotamento de estoque dos produtos não deveria prosperar.

### 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos Kits de Cateterização Venosa Central Duplo Lúmen Pediátrico, registro nº 80117580819, 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

Anexo: Solicitação para Autorização de Esgotamento de Estoque (SEI nº 1718406)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/09/2022, às 14:56, 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](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 **2026454** e o código CRC **107231F5**.

Referência: Processo nº 25351.935328/2021-22

SEI nº 2026454