

VOTO Nº 160/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918489/2022-32

Expediente nº 4685729/22-6

Avalia solicitação de esgotamento de estoque de materiais de uso médico em razão do cancelamento do registro sanitário, a pedido da detentora.

Requerente: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ nº. 02.966.317/0001-02.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº. 02.966.317/0001-02, para esgotamento de estoque do produto VBOSS CAGE PARA CORPECTOMIA, classe de risco III, o qual teve seu registro sanitário de nº [80005430114](#) cancelado a pedido da detentora. A relação dos lotes, objeto do pleito, pode ser consultada no documento encaminhado pela interessada (SEI nº 1971498).

A empresa informa que o produto foi obsoleto pelo fabricante e, não havendo interesse comercial em sua continuidade, procedeu o pedido de cancelamento do registro por meio do protocolo 2022000004175959. Ressalta que a "exclusão deste item do registro" não está relacionada a queixas de desempenho, segurança e eficácia dos produtos.

Assim, considerando que ainda restam produtos em estoque, que foram fabricados e importados durante a vigência do registro sanitário, a empresa solicita autorização para seu esgotamento no prazo de 12 (doze) meses.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 196/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1976322).

Inicialmente, área observou que em se tratando de produtos categorizados como classe de risco III, sua regularização se dá no âmbito da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Entretanto, a única previsão regulamentar para esgotamento de produtos para saúde se encontra no art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que versa sobre situações de alteração de cadastro de produtos de classe de risco I e II.

Assim, a fim de avaliar o pedido apresentado de forma excepcional, a área realizou pesquisa no sistema NOTIVISA utilizando como critério o período de vigência do registro dos dispositivos médicos. Informa que foram identificados relato referente a 01 (uma) queixa técnica, associada à colocação do enxerto no interior do *cage*, sem que no entanto houvesse relatos de problemas durante o corte do *cage* para preparo. Segundo descrição, ao impactar o anel terminal, as aletas de fixação se romperam com 5 anéis sucessivamente e o cirurgião, descontente implantou o *cage* sem os anéis de acabamento.

Da avaliação do relato, a CPROD/Gipro/GGTPS entendeu que não se poderia associar a queixa técnica ao produto/processo. Considerou ainda que, pelo número assumido de unidades comercializadas e devido à natureza do produto, poder-se-ia assumir que a solicitação, se referindo ao pedido de cancelamento do registro, não estava de fato relacionada com queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaças à saúde pública.

Pelo exposto e, considerando que segundo a empresa os lotes foram fabricados e importados durante vigência do registro sanitário, a CPROD/Gipro/GGFIS concluiu que a solicitação não afrontaria, s.m.j., os dispositivos legais dispostos na Lei nº 6.360/1976, notadamente seus art. 12, 25 e 67, uma vez que o prazo de validade para uso do produto se encontra devidamente aprovado nos termos estabelecidos pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Finalmente, concluiu que sob a óptica puramente sanitária, não se identificou no momento da análise incremento de risco no atendimento ao pleito, respeitando-se as premissas técnicas apresentadas nos documentos pela empresa, bem como os lotes e quantitativos listados do produto.

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/Gemat/GGTPS), responsável pelo registro dos dispositivos médicos, apresentou, por sua vez, suas considerações na Nota Técnica nº 10/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1988529). A área informou que:

O registro Anvisa 80005430114 foi concedido em 21/07/2006 e conforme Lei nº 6360/76, art. 12, §1º, alterado pela Lei nº 13.097, de 19/01/2015, a validade do registro Anvisa é de 10(dez) anos. E em verificação ao histórico do dispositivo médico supracitado foi observado que a empresa protocolou as petições de revalidação nos anos de 2010 e 2016. **Com os deferimentos dos pedidos de revalidação a validade do registro Anvisa seria até 21/07/2026, caso permanecessem válidos todos os requisitos previamente deferidos.** Entretanto, a empresa importadora peticionou em 23/06/2022 o assunto “817 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa”, expediente 4334221/22-3, que teve sua análise realizada e a decisão publicada em 11/07/2022. Cabe destacar que a necessidade de registro de produtos para saúde (dispositivos médicos) foi estabelecida no art. 12 da Lei 6.360/1976. Assim, para que um dispositivo médico possa ser industrializado, exposto à venda ou entregues ao consumo eles necessitam de estarem registrados. O registro Anvisa é concedido mediante a comprovação e manutenção de conformidade perante as exigências previstas em Leis, normas e demais regulamentos aplicáveis aos fabricantes e importadores de dispositivos médicos. Para um dispositivo médico sem registro não há qualquer regramento vigente que possibilite sua fabricação, importação, comercialização e exposição ao consumo no Brasil. O registro Anvisa confere direitos e obrigações ao fabricantes e importadores referente ao dispositivo médico regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Já o dispositivo médico objeto da presente solicitação não possui qualquer amparo legal que possibilite sua comercialização e consumo, visto que, após o cancelamento o registro Anvisa, não existe mais registro ativo, sendo o produto considerado irregular perante a Lei nº 6.360/76. (grifo nosso)

Isso posto, a área destacou que o pedido de cancelamento se deu por interesse do importador frente a justificativa da fabricante de que o dispositivo médico é obsoleto e será

descontinuado. Nesse sentido, salientou que se trata de produto que não pode ser facilmente reparado ou substituído, caso ocorra algum evento adverso. Enfatizou que se trata de produto implantável de longo prazo, classificado como de alto risco, indicado para substituição de “um corpo vertebral ou uma vértebra inteira”, utilizado em procedimento que envolve riscos potenciais em cirurgia de coluna.

Desse modo, no entendimento da área de registro, a concordância em liberar o esgotamento de estoque desses produtos significa permitir que pacientes fiquem sujeitos a receberem um dispositivo médico implantável permanente, sem registro e considerado “obsoleto” pelo próprio fabricante.

A CMIOR/Gemat/GGTPS defendeu que em tal situação, resta clara a ausência de qualquer amparo legal mediante ocorrência de qualquer evento adverso e necessidade de uma cirurgia de revisão.

Enfatizou que a ausência de registro de queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública durante a validade do registro não garante que tais produtos não venham a apresentar problemas. Além disso, destacou que *“é importante citar que o registro Anvisa é uma informação que demonstra ao paciente que houve a verificação quanto aos requisitos de segurança e eficácia do dispositivo por parte da Agência”* e que a empresa poderia ter mantido a regularização do produto vigente até 21/07/2026, mas deliberadamente solicitou seu cancelamento.

Assim, a CMIOR/Gemat/GGTPS concluiu pela impossibilidade de fornecer subsídios para corroborar com a autorização solicitação de esgotamento da empresa, amparando-se na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e regulamentos aplicáveis aos fabricantes e importadores de dispositivos médicos.

Frente às considerações apresentadas pelas áreas técnicas, observo que em minhas manifestações em relação a pedidos semelhantes ao que se encontra em análise, tenho ponderado que, apesar de a primeira vista se tratarem de pleitos de cunho meramente comercial, devem ser considerados os aspectos sanitários envolvidos. Isso porque, com efeito, a Anvisa autorizou o registro do produto por considerar se tratar de produto seguro, com qualidade e eficácia devidamente comprovados por meio dos aspectos apresentados no dossiê submetido para solicitação do registro do produto, e pela verificação de suas condições de Boas Práticas de Fabricação.

Nota-se que se trata de produto classe de risco III, registrado em 2006 e renovado sucessivas vezes, o que permitiu a continuidade de sua importação, comercialização e uso. Sob essa perspectiva, não seria razoável negar ao importador que proceda o esgotamento do estoque remanescente, tendo em vista que os produtos permanecem dentro prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Não obstante, devo destacar que as renovações mencionadas ocorreram mediante solicitação da empresa, a qual recentemente manifestou desinteresse comercial pelo produto considerado obsoleto. Ademais, observo que sendo ela responsável pelo gerenciamento de seu estoque, poderia ter se programado para cancelar o registro após comercialização das unidades, o que pouparia a presente avaliação para deliberação excepcional por parte da Diretoria Colegiada.

Sendo assim, considerando que a empresa não apresentou justificativas para ter procedido o cancelamento do registro antes da comercialização das unidades que pretende esgotar; tendo em vista que não foram apresentadas medidas de mitigação de possíveis riscos advindos da comercialização dos produtos sem registro e, em especial, considerando que as ponderações apresentadas pela CMIOR/Gemat/GGTPS não permitem afirmar, de

forma inequívoca, que a comercialização dos produtos em situação de registro precária não venha a acrescentar risco sanitário injustificado, entendendo que não há razões para aprovação do pedido em tela.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, **VOTO pela NÃO APROVAÇÃO** da solicitação apresentada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº. 02.966.317/0001-02, para esgotamento de estoque do produto VBOSS CAGE PARA CORPECTOMIA, classe de risco III, o qual teve seu registro sanitário de nº [80005430114](#) cancelado a pedido da detentora, em razão da obsolescência do produto, declarada por parte da fabricante do produto.

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 1971498)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/09/2022, às 17:04, 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 **2046836** e o código CRC **642C1FB8**.