

VOTO Nº 005/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930617/2022-16

Expediente nº 0056202/23-7

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do produto Endoform Antimicrobial Dermal Template, em razão da alteração do seu nome pela empresa detentora. Requerente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98.

Considerando que i) não se verificam questões de segurança e eficácia que desabonem a autorização do presente esgotamento de estoque; e ii) se aproxima a vigência da Resolução RDC nº 751/2022, que prevê o prazo de esgotamento por todo o prazo de validade ou vida útil do produto; não se verificam impedimentos para a autorização do pedido excepcional em questão, desde que atendidas as condições para minimizar possíveis riscos de dúvidas e insegurança dos pacientes e profissionais de saúde sobre a autenticidade do produto em questão, bem como a ocorrência de denúncias junto aos órgãos de fiscalização e controle.

Posição do relator: Favorável.

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de pedido excepcional protocolado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque de unidades do produto Endoform Antimicrobial Dermal Template, registro nº 80117580851, que teve seu nome alterado para Endoform Antimicrobial Restorative Bioscaffold (SEI nº 2114383).

A empresa informou que, em 15/08/2022, protocolou a mudança de nome sob código de assunto "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", sendo essa alteração deferida e publicada em 25/08/2022.

Esclareceu, ainda, que a modificação na denominação comercial do produto não traz impactos para sua segurança e eficácia e solicitou a **importação e/ou comercialização** das unidades dos lotes a seguir **até o final do prazo validade dos produtos**:

Endoform Antimicrobial Restorative Bioscaffold:

Código	Modelo (antigo nome comercial)	Quantidade em estoque	Lote	Validade
629312	Endoform Antimicrobial Dermal Template 2.2" Fenestrated	400	EAG-21K01	31/10/2024
629314	Endoform Antimicrobial Dermal Template 4x5" Fenestrated	151	EAG-22E04	30/04/2025
		132	EAG-22F03	31/05/2025
629302	Endoform Antimicrobial Dermal Template 2x2" Fenestrated High Flow	124	EAG-22E02	30/04/2025
629304	Endoform Antimicrobial Dermal Template	35	EAG-22E03	30/04/2025
		273	EAG-22F04	31/05/2025

	4x5" Fenestrated High Flow			
629315	Endoform Antimicrobial Dermal Template 1" Fenestrated Disc	947	EAG-20D01	21/03/2023

É o Relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Prefacialmente, esclarece-se que o produto objeto do pleito em análise, Endoform Antimicrobial Dermal Template, é classificado como dispositivo médico da classe de risco IV, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 2001.

O produto Endoform Antimicrobial Dermal Template é uma Matriz Extracelular indicada para o tratamento de feridas, incluindo:

- Feridas superficiais e profundas;
- Lesão por pressão;
- Úlceras venosas;
- Úlceras diabéticas;
- Úlceras vasculares crônicas;
- Feridas subcutâneas;
- Feridas cirúrgicas (áreas doadoras, enxertos, pós-operatório de cirurgia a laser e microcirurgias, podiatria e deiscências);
- Feridas traumáticas (abrasões, lacerações, queimaduras de primeiro e segundo grau e lesão por fricção).

Importante também trazer ao contexto desta análise as prerrogativas da RDC nº 40/2015, art. 7º, assim como da RDC nº 36/2015, art. 23, que estabelecem o seguinte para dispositivos médicos classes de risco I e II:

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.

Assim, para produtos classes I e II, há previsão regulatória para que, em caso de mudança no produto, haja o esgotamento de estoque por até 180 dias.

Entretanto, observa-se a existência de lacuna regulatória para os produtos categorizados como de classe de risco III e IV em situação análoga, razão pela qual se faz necessário o presente pedido de excepcionalidade.

Para subsidiar a presente análise, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 127/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2156355), na qual informou que **o produto se encontra em situação regular, com vencimento do registro estabelecido para 23/12/2029.**

Esclareceu, ainda, que, em 2022, foram solicitadas 5 (cinco) alterações ao produto, sendo 3 (três) delas deferidas e publicadas em DOU, enquanto outras 2 (duas) se encontram em situação de exigência.

Assim, foram aprovados, além do expediente Datavisa nº 4552775/22-0, referente à alteração do nome comercial, os expedientes nº 4683449/22-4, assunto "80233 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família" e o expediente nº 4683474/22-5, assunto "80242 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril".

Já as petições pós-registro sob expedientes Datavisa nº 4683453/22-2, "80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções" e nº 4683470/22-2, "80240 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto" se encontram em exigência.

Por fim, a GEMAT/GGTPS esclareceu que as mudanças propostas ao produto não são consideradas alterações para solucionar problemas de segurança e desempenho e que não interferem em suas características físicas ou em seu mecanismo de funcionamento.

Em complemento às informações apresentadas pela área de registro, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) informou, por

meio da Nota Técnica nº 338/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2189351), que, em busca ao sistema Notivisa, **não foi identificado nenhum registro de queixa técnica nem evento adverso envolvendo o produto**. A área técnica também informou que a planta fabril AROA BIOSURGERY LTD, localizada na Nova Zelândia, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF vigente, com validade até 22/08/2024.

Destaca-se, ainda, que a identidade do produto, além do nome, é formada pelo número de registro, o qual não sofreu alteração após a mudança realizada pela empresa, de modo que espera-se que esse seja um fator importante para evitar a ocorrência de erros ou confusões, bem como o surgimento de dúvidas quanto a tratar-se de um produto regularmente registrado na Anvisa.

Importante também mencionar que a Resolução RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, estabelece, em seus artigos 25 e 26 que:

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto. (grifo nosso)

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Assim, ainda que a referida Resolução esteja em *vacatio legis* com início da vigência previsto para 01/03/2023, é razoável - considerando a lacuna regulatória atualmente existente e que as mudanças propostas e realizadas não são consideradas alterações para solucionar problemas de segurança e desempenho, bem como a não existência de registro de queixa técnica nem de evento adverso envolvendo o produto - adotar a mesma premissa impressa na RDC 751/2022 para a avaliação do caso ora em discussão.

Contudo, a fim de minimizar possíveis riscos de dúvidas e insegurança dos pacientes e profissionais de saúde sobre a autenticidade do produto em questão, bem como a ocorrência de denúncias junto aos órgãos de fiscalização e controle, a empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. deverá implementar medidas de suporte através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes e/ou envio de cartas de esclarecimento aos estabelecimentos relacionados informando sobre a mudança de nome do produto e que este ato não compromete a sua segurança e eficácia, elaboração de relatórios de rastreabilidade dos lotes, bem como o levantamento de eventuais reclamações e eventos associados aos lotes em questão.

Desta feita, uma vez que i) não se verificam questões de segurança e eficácia que desabonem a autorização do presente esgotamento de estoque; e ii) se aproxima a vigência da Resolução RDC nº 751/2022, que prevê o prazo de esgotamento por todo o prazo de validade ou vida útil do produto; não se verificam impedimentos para a autorização do pedido excepcional em questão, desde que atendidas as condições acima referenciadas para minimização de possíveis riscos e dúvidas acerca da autenticidade e regularidade do produto.

3. VOTO

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ: CNPJ: 04.967.408/0001-98, de modo a autorizar o esgotamento dos estoques remanescentes de todos os produtos/lotos listados no documento SEI nº 2114383, até o final do prazo de validade dos produtos.

Esta aprovação fica condicionada à implementação das ações elencadas como importantes para minimizar possíveis riscos de dúvidas e insegurança dos pacientes e profissionais de saúde sobre a autenticidade do produto em questão incluindo, não exaustivamente, o treinamento do Serviço de Atendimento da Empresa para responder eventuais dúvidas sobre a divergência entre os nomes comerciais; publicação de informes e/ou envio de cartas de esclarecimento aos estabelecimentos relacionados informando sobre a mudança de nome do produto e que este ato não compromete a sua segurança e eficácia; elaboração de relatórios de rastreabilidade dos lotes, bem como o levantamento de reclamações e eventos associados aos lotes em questão.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/02/2023, às 16:15, 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 **2220311** e o código CRC **12B522B7**.
