

VOTO Nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936561/2022-11

Expediente nº 0186892/23-3

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do acessório "Sensor CO-SET Nihon Koden", modelo 93528, anteriormente parte do registro nº 80219050011, produto "CO-SET + Sistema Fechado para Infusão de Injetado Frio", do qual foi removido a pedido da empresa.

Requerente: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 05.944.604/0001- 00.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 05.944.604/0001- 00, para esgotamento de estoque de 60 (sessenta) unidades do acessório Sensor CO-SET Nihon Koden, modelo 93528 (SEI nº 2188342).

A empresa esclarece que o dispositivo era inicialmente parte do registro nº 80219050011, referente ao produto "CO-SET + Sistema Fechado para Infusão de Injetado Frio", do qual foi removido a pedido da empresa, por meio do expediente nº 4760735/22-1, anuído pela Anvisa em 03/10/2022.

A requerente informa que os produtos se encontram na quarentena de seu estoque devido a uma segregação de qualidade e que seriam encaminhados para destruição. No entanto, o cliente NIHON KOHDEN BRASIL IMP.EXP.COM.EQ.M.LTD, CNPJ 14.365.637/0001-96, demonstrou interesse na compra das 60 (sessenta) unidades remanescentes do produto para atender aos seus pacientes, esclarecendo que o modelo do acessório possibilita a conexão do dispositivo NIHON KOHDEN BRASIL IMP.EXP.COM.EQ.M.LTD, que permanece registrado.

Desse modo, solicita liberação dos produtos para fins comerciais, em ocorrência única, prevista inicialmente para janeiro de 2023. Posteriormente, em 24/02/2023, a empresa informou novo prazo que passou a ser **30/04/2023** (SEI nº 2266139).

A empresa ressalta que os produtos foram fabricados e importados de forma regular e enquanto registrados pela Anvisa, não havendo quaisquer razões sanitárias para

que seu uso não seja recomendado, se encontrando em condições próprias para uso e dentro da validade.

É o relatório.

2. Análise

De forma a subsidiar a decisão sobre o pleito pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 525/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2189216).

A área responsável pelo registro esclareceu que, de fato, o produto se encontrava regularizado como parte do registro nº 80219050011, sendo identificado sob código 3528 e sob denominação "Sensor de Temperatura do Injetado em linha 96". Entretanto, durante revisão realizada pela Gemat/GGFIS no processo (Datavisa nº 4691103/22-1) foi identificada a necessidade de correção para adequação à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 566, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Anvisa. Assim, foi exarada a exigência técnica Datavisa nº 4691208/22-8 (SEI nº 2189339) pela qual a Gemat/GGTPS requereu os ajustes necessários ao processo de registro.

Em resposta, a fim de cumprir com as exigências apresentadas, a empresa optou por retirar vários códigos do registro, dentre eles o modelo 93528, conforme formalizado por meio da petição de expediente Datavisa nº 4760735/22-1 - Retificação – Correção. As alterações do registro foram publicadas pela Anvisa em 03/10/2022, sendo mantido no processo original apenas o código 93600, relativo ao "Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio: Seringa 10 cc, caixa de passagem, conexão da sonda, bobina de resfriamento, válvula de fluxo/retenção e conexão com soro" (SEI nº 2189342).

De posse dessas considerações, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 7/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2220710), recordando, inicialmente, que não há previsão regulatória para o esgotamento de estoque de dispositivos médicos em caso de desistência do registro/notificação do produto, por interesse comercial.

Complementarmente, a CPROD/GGFIS informou a realização de pesquisa no sistema NOTIVISA para o produto objeto em tela. Na pesquisa, foi considerado todo o período de vigência do dispositivo. A pesquisa não resultou em relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer naturezas, concluindo a área de inspeção e fiscalização que, sob a óptica puramente sanitária, **não foi identificado no momento da análise incremento de risco relacionado ao uso do acessório** "modelo: 93528 - SENSOR CO-SET NIHON KODEN" como parte do produto CO-SET + SISTEMA FECHADO PARA INFUSÃO DE INJETADO FRIO, desde que respeitadas as premissas técnicas apresentadas nos documentos de solicitação de esgotamento de estoque ora em análise.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que "*os produtos foram fabricados e importados de forma regular e, enquanto registrado pela Anvisa, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado, se encontrando em condições próprias para uso e dentro da validade*".

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível recordar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos dispositivos, os quais, reitero, permanecem

próprios para uso.

Ademais, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que se encontra em debate, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do

- Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
 - Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
 - Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
 - Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284).

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro do equipamento com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação do acessório modelo 93528, visto que ele foi retirado da relação de produtos anteriormente abrangidos pelo registro nº 80219050011.

Por essa razão, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

De toda a sorte vale reiterar, conforme informações prestadas pela requerente, que os produtos objeto do presente pleito serão destinados a uma única empresa, que utilizará o acessório em dispositivo médico que se encontra devidamente registrado.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. , CNPJ: 05.944.604/0001- 00, para esgotamento de estoque relacionado na Carta (SEI nº 2188342), qual seja, 60 (sessenta) unidades do acessório Sensor CO-SET Nihon Koden, modelo 93528, lote nº S2005026, produzidos anteriormente à publicação que aprovou a retirada do dispositivo do registro (família) nº 80219050011, em 03/10/2022. O esgotamento deverá ocorrer até **30/04/2023** (SEI nº 2266139).

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos, fabricados anteriormente à desregularização do produto e colocadas em comercialização, sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos serão distribuídos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio

do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/03/2023, às 11:22, 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 **2229996** e o código CRC **7FC07F2B**.

Referência: Processo nº 25351.936561/2022-11

SEI nº 2229996