

## VOTO Nº 13/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930621/2022-84

Expediente nº 0025498/23-1

Analisa solicitação de autorização excepcional de esgotamento de estoque do produto Curativo Endoform Natural Restorative Bioscaffold.

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

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98, para autorização, em caráter excepcional, de esgotamento do produto Curativo Endoform Natural Restorative Bioscaffold, classe de risco IV, considerando alteração protocolada sob assunto de “alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial/componentes de sistema, parte ou acessório do produto de nome comercial” cujo deferimento foi publicado pela Anvisa em 14/07/2022 (SEI 2114405).

A empresa solicita esgotamento das seguintes unidades em estoque do produto Endoform Natural Restorative Bioscaffold:

Código	Modelo (antigo nome comercial)	Quantidade de estoque	Lote	Validade
529304	Endoform Natural Dermal Template, 4" x 5" ( 10cm x 12,7cm) High Flow	2	EDT-20I03	31/08/2023
		231	EDT-22E01R	30/04/2025
		476	EDT-22F01R	31/05/2025
529315	Endoform Natural Dermal Template, 1" Disc	1670	EDT-20I305	21/01/2023
		1076	EDT-9L02	30/11/2022
529316	Endoform Natural Dermal Template, 6" x 8,5" ( 15,24cm x 21,59cm)	33	EDT-21L07	30/11/2024

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) analisou a solicitação e informou que foram realizadas 4 alterações no processo do produto em questão, todas deferidas e publicadas em DOU:

- O expediente 4414421/22-1, assunto 80258 - MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componentes de

sistema, parte ou acessório do produto, foi publicada no DOU em 14/07/2022.

- O expediente 4683457/22-5, assunto 80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções, foi publicado no DOU em 24/10/2022.
- O expediente 4683468/22-1, assunto 80240 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto, foi publicado no DOU em 21/10/2027.
- O expediente 4683476/22-1, assunto 80242 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril, foi publicado no DOU em 24/10/2022.

A GEMAT acrescenta, ainda, que todas as alterações supracitadas **não foram consideradas alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto, ou seja, não interferem na característica física do produto, tampouco no mecanismo de funcionamento.**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) realizou pesquisa no sistema Notivisa utilizando como critério o período de 03 anos dentro da vigência do registro dos dispositivos médicos até a presente data de forma que **não foram identificados quaisquer queixas técnicas ou eventos adversos associados ao produto** (SEI 2181383).

## 2. 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: 04.967.408/0001-98, de modo que fica autorizado o esgotamento de estoque dos lotes do produto Curativo Endoform Natural Restorative Bioscaffold relacionados no documento SEI nº 2114405, que estejam dentro do prazo de validade do produto, estabelecidos a partir de sua fabricação.

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 11/01/2023, às 16:14, 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 **2189520** e o código



CRC 3F6C532B.

---

**Referência:** Processo nº 25351.930621/2022-84

SEI nº 2189520