

VOTO Nº 159/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.805374/2024-41
Expediente nº 0938836/24-2

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque do dispositivo médico de nome comercial "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", Registro Anvisa nº 80546720000, vencido desde 12/05/2024.

Requerente: Neoortho Produtos Ortopédicos S.A. CNPJ: 08.365.527/0001-21

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do dispositivo médico de nome comercial "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", Registro Anvisa nº 80546720000, vencido desde 12/05/2024, apresentado pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A., CNPJ: 08.365.527/0001-21 (SEI 2989890).

A empresa solicita a concessão de esgotamento de estoque dos produtos registrados sob número 80546720000 - CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK, referente ao seguinte processo nesta Agência:

Processo: 25351.697236/2009-71

Registro: 80546720000

Produto: CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK

Após o vencimento do registro 80546720000, em 12/05/2024, e a devida confirmação de cancelamento, que se deu com a publicação da Resolução - RE nº 1.993, de 23/05/2024, a empresa solicita a concessão do esgotamento dos estoques de produtos existentes na Neoortho e em sua rede de distribuidores, pelo período de 5 anos ou, o maior prazo que a agência considere aceitável, visto que a validade do registro é "indeterminada". A quantidade total de itens em estoque, conforme relacionado no documento apresentado pela empresa, é de 2.954 itens.

Segundo a empresa, a motivação para este cancelamento se dá apenas como uma estratégia comercial, sem haver impeditivos legais ou técnicos para a comercialização do produto no mercado nacional.

Levando em consideração que estas unidades foram fabricadas durante a vigência do registro sanitário 80546720000 e, estão dentro do prazo de validade, asseguram-se as condições, exigências e procedimentos previstos em legislação vigente para entrega, utilização e exposição à venda, sendo de entendimento da empresa um pedido considerado razoável.

Com a ausência de regulamentação específica e visando garantir a comunicação efetiva da empresa Neoortho com toda a rede de distribuição do produto a ser descontinuado, a empresa solicita emissão de Ofício contendo a autorização de esgotamento dos estoques remanescentes para entrega, utilização e exposição à venda, tornando claro que a comercialização destas unidades não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto próprio para utilização.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do referido pleito de excepcionalidade, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho nº 36/2024/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2990704) e Nota Técnica nº 71/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3011285).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para

Saúde (GGTPS) destacou que a necessidade de registro de produtos para saúde (dispositivos médicos) foi estabelecida no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Assim, para que um dispositivo médico possa ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, necessita estar registrado. 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. Ele confere direitos e obrigações aos detentores de registro referente ao dispositivo médico regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O dispositivo médico objeto do questionamento teve seu registro Anvisa concedido em 12/05/2009, processo 25351.571681/2008-01. Em 24/02/14, houve a publicação de deferimento do assunto "8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO". Portanto, houve transferência de titularidade do registro Anvisa da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (CNPJ 00.489.050/0001-84) para a empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A. (CNPJ 08.365.527/0001-21).

Decorridos 15 anos de validade do registro Anvisa, a empresa Neoortho protocolou em 20/05/2024 o código/assunto "817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa", expediente 0667652/24-8, solicitando o cancelamento do registro com a justificativa de que se tratava de uma decisão estratégica da empresa, por não haver mais interesse em manter o produto em questão em seu portfólio. Porém, o protocolo de cancelamento foi realizado em momento em que o registro não mais se encontrava válido e, portanto, o pedido de cancelamento foi indeferido.

Considerando os regramentos ora vigentes informamos que para o presente caso **não há qualquer amparo legal que possibilite a comercialização e consumo do dispositivo médico, considerando que o registro Anvisa 80546720000 encontra-se vencido.** Destaca-se ainda o fato de que a empresa menciona um prazo de 5 anos para esgotamento de um dispositivo médico implantável, cujo cancelamento fora solicitado por interesse da empresa, com a justificativa de **não haver mais interesse em manter o produto em questão em seu portfólio.**

A GGTPS salienta que o dispositivo médico objeto do

pedido **não se trata de um produto médico que possa ser facilmente reparado ou substituído em caso de algum evento adverso**. Os dispositivos objetos da presente solicitação são indicados para artrodese da coluna, implantáveis de uso permanente, sendo classificados como de máximo risco IV, de longo prazo, conforme requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Logo, resta clara a necessidade de atendimento aos regramentos ora vigentes, o que envolve número de registro Anvisa válido.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, com base na manifestação da GGTPS, informou que há incremento de risco no esgotamento de estoque do dispositivo médico "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", uma vez que este não está regular junto a esta Agência, desde 12/05/2024, quando do vencimento do registro e que não há amparo legal para comercialização de produtos para saúde relacionados ao presente caso. Soma-se ainda o fato de que esse dispositivo médico é indicado para artrodese da coluna, implantável de uso permanente, sendo classificado como de máximo risco IV, de longo prazo e que a empresa solicita o esgotamento em um período de 5 (cinco) anos.

Além dessas considerações, incorporo àquelas dispostas no VOTO Nº 158/2024/sei/dire4/ANVISA (Sei 3049326), no que se refere à manifestação da GGTPS exarada na Nota Técnica nº 18/2024/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Sei 3070760).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que a necessidade de registro de dispositivos médicos (produtos para saúde) foi estabelecida no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23/09/1976. Assim, para que um dispositivo médico possa ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, necessita estar regularizado na Anvisa.

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, e desta forma, proporcionar maior proteção da saúde da população em relação aos produtos comercializados. Ele confere direitos e obrigações aos fabricantes e importadores referentes ao dispositivo médico regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A RDC nº 751, de 15/09/2022, 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. A partir de sua vigência os dispositivos médicos que entram em contato com coluna vertebral classificados na classe de risco III passaram a serem classificados na classe de risco IV conforme Anexo I, Regra 8, item i).

Tanto o dispositivo médico de nome comercial "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", Registro Anvisa nº 80546720000, quanto o dispositivo médico de nome comercial "Sistema de Fixação Toracolombar", registro Anvisa nº 80546720050, são classificados na classe de risco IV e seriam objeto de adequação de classe de risco caso seus registros Anvisa ainda estivessem vigentes.

A adequação da classe de risco em processos de registro Anvisa já concedidos tem sido realizadas de forma gradativa por meio de petições secundárias. A tratativa tem sido de se adotar a primeira petição secundária protocolada pela empresa após vigência da RDC citada para adequação da classe de risco dos dispositivos médicos no sistema Datavisa.

Para ambos os casos apresentados houve o pedido de cancelamento do registro Anvisa por parte da empresa, estando a diferença apenas no prazo de protocolo da petição código/assunto 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa. A justificativa apresentada pela empresa para o cancelamento contemplou a informação "...por decisão estratégica da empresa, não há interesse em manter o produto em questão em seu portfólio, solicitando assim o cancelamento do registro do produto."

Importante citar que o dispositivo médico de nome comercial "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", Registro Anvisa nº 80546720000, são dispositivos médicos implantáveis para serem inseridos entre dois corpos vertebrais para dar sustentação e correção do alinhamento sagital restaurando a lordose fisiológica, durante cirurgias de fusão desta unidade funcional. Conforme instruções de uso do dispositivo médico disponível no porta da Anvisa consta a orientação de que para se obter estabilidade ideal, consideram obrigatória a implantação de 2 cages no espaço intervertebral. Portanto, seu uso seguro requer o uso de dois componentes.

O dispositivo de nome comercial "Sistema de Fixação Toracolombar", registro Anvisa nº 80546720050, corresponde a um sistema composto pelos componentes placa toracolombar, parafuso sextavado, parafuso locking

sextavado e porca de fixação parafuso sextavado. Trata-se de um dispositivo cujos componentes são implantáveis, complementares e compatíveis entre si, para atendimento a finalidade proposta. Portanto, a formação do sistema obrigatoriamente necessita de todos os componentes citados. A falta de qualquer um dos componentes compromete a utilização do dispositivo médico.

Diante dos modos de uso dos dispositivos para sua implantação a GGTPS alerta que em eventual necessidade de uma cirurgia de revisão a ausência de um dos componentes implicará na necessidade de troca integral do dispositivo médico, aumentando o tempo de cirurgia e, conseqüentemente, os riscos de exposição do paciente. Em se tratando de procedimento cirúrgico na coluna informa ainda que o paciente está sendo exposto à diversos riscos estando entre eles infecção, sangramento e danos no nervo com perda com perda de alguns movimentos. Portanto, a troca integral do dispositivo médico implica no aumento de exposição do paciente aos riscos de uma cirurgia de coluna.

Reitera ainda que para os presentes casos não há qualquer amparo legal que possibilite a comercialização e consumo do dispositivo médico com registro Anvisa vencido. Logo, o paciente estará sujeito a receber um dispositivo médico implantável permanente, sem registro e mediante ocorrência de qualquer evento adverso estará sujeito as dificuldades mediante necessidade de uma cirurgia de revisão.

Assim, se manifesta de forma desfavorável ao pedido considerando ausência de amparo legal que considerasse os riscos envolvidos a saúde do paciente sem se tratando de dispositivos médicos implantáveis de máximo risco.

Portanto, entendo que os benefícios não superam os riscos para o esgotamento de estoque solicitado, por se tratarem de dispositivos médicos implantáveis de máximo risco, ressaltando que o cancelamento do registro foi uma **decisão voluntária da empresa**, que justificou **não possuir mais interesse comercial no produto**. Diante dos riscos apresentados pelas áreas técnicas e pela falta de interesse comercial da empresa, não seria razoável e proporcional a aprovação do pleito.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me pela **NÃO APROVAÇÃO** do pedido, em caráter excepcional, do esgotamento de estoque do dispositivo médico de nome

comercial "CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK", Registro Anvisa nº 80546720000, vencido desde 12/05/2024, solicitado pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A. (CNPJ 08.365.527/0001-21).

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 19/09/2024, às 11:42, 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 **3049543** e o código CRC **BE5B93D8**.

Referência: Processo nº
25351.805374/2024-41

SEI nº 3049543