

VOTO Nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904211/2024-40
Expediente nº 0939663/24-4

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque dos produtos registrados sob número 80546720050 - SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR.

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 do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A., CNPJ: 08.365.527/0001-21, referente ao esgotamento de estoque de 1.038 unidades do produto "Sistema de fixação toracolombar", regularizado junto à Anvisa sob nº 80546720050 (SEI 2804984).

A empresa solicitou o cancelamento do registro a pedido, sob expediente nº 1040729/23-1, que foi indeferido em 30/10/2023 (Resolução - RE nº 4.071, de 26/10/2023) pelo motivo de que o registro do produto já se encontrava expirado ou cancelado.

Sendo a motivação para este cancelamento somente

uma estratégia comercial, sem haver impeditivos legais ou técnicos para a comercialização do produto no mercado nacional, a empresa solicita a concessão de esgotamento dos estoques de produtos existentes na Neoortho e em sua rede de distribuidores dos produtos, pelo período de 2 anos (considerando o prazo de validade extenso dos itens de 15 anos), totalizando 1.038 itens.

Levando em consideração que estas unidades foram fabricadas durante a vigência do registro sanitário 80546720050 e que estão dentro do prazo de validade, asseguram-se as condições, exigências e procedimentos previstos em legislação vigente para entrega ao consumo 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 ao consumo 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 o consumo.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, 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 Nota Técnica nº 18/2024/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3070760) e da Nota Técnica nº 100/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3124182).

Dada a similaridade das solicitações de mesma titularidade, a Neoortho Produtos Ortopédicos S.A., e a diligência realizada pela Quarta Diretoria, nos termos do Despacho nº 934/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 3066486), a análise feita nesse processo será semelhante aquela constante no processo Sei 25351.805374/2024-41.

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.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) considerou que:

a) os cancelamentos realizados para os registros Anvisa nº 80546720000 e nº 80546720050 foram realizados como resultado de petição protocolado por interesse da empresa com a justificativa de que não tem mais interesse de continuar com os dispositivos médico em seu portfólio;

b) os registros Anvisa nº 80546720000 e nº 80546720050 envolvem dispositivos médicos classificados na classe de risco IV, por entrarem em contato com coluna vertebral e que após publicação da RDC nº 751, de 15/09/2022 tiveram sua classe de risco alterada de III para IV pelos riscos envolvidos em uma cirurgia de coluna; e

c) os dispositivos médicos requerem que seus componentes implantáveis sejam complementares e compatíveis entre si, para atendimento a finalidade proposta, o que implica que na ausência de um dos componentes o dispositivo médico deverá ser integralmente removido para inserção de um dispositivo de outro fabricante adicionando um aumento de risco ao procedimento cirúrgico e consequentemente a saúde do paciente.

Assim, se manifestou de forma desfavorável ao pedido considerando ausência de amparo legal que considerasse os riscos envolvidos a saúde do paciente em 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**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me pela **NÃO APROVAÇÃO** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A., CNPJ: 08.365.527/0001-21, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados na Carta SEI nº 2871558, que correspondem a 1.038 itens do produto "Sistema de fixação toracolombar", registro nº 80546720050.

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 **3049326** e o código CRC **091F577B**.

Referência: Processo nº
25351.904211/2024-40

SEI nº 3049326