

VOTO Nº 248/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.823044/2024-37

Expediente nº 1596762/24-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do dispositivo médico Bainha Medikit, classe de risco II, em razão do cancelamento da notificação sanitária nº 10341350592.

Requerente: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.513.946/0001-14

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 01.513.946/0001-14, para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do dispositivo médico Bainha Medikit, que teve sua notificação sanitária nº 10341350592 cancelada em 08/07/2024 em razão de "interpretação equivocada por parte da empresa frente às solicitações de reavaliação processual", por parte da Anvisa (SEI nº 3242123).

Relata a empresa que seu produto foi registrado em 22/02/2011, sendo classificado como baixo risco (classe de risco II). Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

nº 751/2022, a empresa solicitou reunião no Parlatório para esclarecer a classificação de alguns de seus produtos. Após a reunião realizada em 28/02/2024, afirma que a Anvisa emitiu novas notificações e exigências para diversos produtos. No entanto, relata que grande quantidade de processos e notificações concomitantes gerou mal-entendidos que resultaram no cancelamento da notificação do produto Bainha Medikit.

Em síntese, assevera que a Agência enviou duas notificações de reavaliação processual, nas quais solicitava que fossem realizadas adequações na indicação de uso do produto Bainha Medikit, a fim de mantê-lo na classe de risco vigente (classe II).

A primeira requisição, em 06/03/2024, foi respondida com a readequação da indicação de uso, mas foi indeferida por questão de informações relacionadas ao reproprocessamento. Segundo a interessada, esse item já havia sido aceito pela Agência no passado com base em um racional do fabricante, o que motivou a interposição de um recurso de indeferimento pela empresa.

Em 16/05/2024, foi enviada nova notificação de reavaliação processual, solicitando novamente a readequação da indicação de uso do produto. A empresa, então, informou que o recurso estava em tramitação, não havendo, entretanto, intenção de desconsiderar as solicitações da Anvisa. Segundo ela, "a não adequação das Instruções de Uso nesta segunda solicitação resultou de um mal-entendido, pois acreditávamos que havia um indicativo positivo de aceitação por parte da ANVISA".

O recurso contra o indeferimento foi negado por meio do Aresto nº 1.659, publicado em 12/09/2024. Contudo, a empresa dispõe de estoque de produtos importados sob a vigência da notificação válida e em conformidade com as normativas sanitárias.

A empresa afirma que o produto atende aos requisitos de segurança e eficácia vigentes à época de sua regularização, não havendo qualquer risco sanitário relacionado ao seu uso. Alegam que os produtos estão em perfeitas condições de uso, sem riscos sanitários relacionados à segurança, eficácia ou desempenho. Destacam que o produto vem sendo comercializado desde 2011, tendo sido amplamente utilizado em procedimentos cardiovasculares. Informa que, no momento, há aproximadamente 300 unidades disponíveis, todas aptas para uso.

Desta forma, solicita a concessão do pedido de **esgotamento de estoque até o fim do prazo de validade dos produtos para que possam comercializar o estoque remanescente**, importados sob a vigência da notificação sanitária. A distribuição e comercialização seriam realizadas mantendo todas as características originais do produto, sem alterações em embalagem, rótulo ou composição.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestarem sobre o pleito por meio, respectivamente, dos documentos SEI nº 3253943 e 3259048. Seguem as considerações da GGTPS:

Conforme citado pela empresa, o processo do produto Bainha Medikit foi cancelado em 08/07/2024, expediente nº 0841290/24-1, com a seguinte justificativa:

Cancelamento da petição de notificação por não cumprimento integral da exigência. Em Notificação de Exigência Nº 0646963/24-9 foi solicitado à empresa: "1. Considerando a contestação apresentada pela empresa, e considerando a indicação genérica do produto, para utilização na introdução de dispositivos de diagnóstico e de intervenção inseridos no sistema vascular periférico e coronário; solicitamos que a empresa especifique os vasos de acesso e alcance da bainha, tendo em vista os comprimentos, a fim de esclarecer que não há contato direto da bainha com o sistema circulatório central. Para correção da indicação, a empresa deverá peticionar 80256 MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata e deverá peticionar também o assunto 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa com a instrução de uso corrigida." No cumprimento de exigência nº 0719670/24-1 a empresa justifica que protocolou a petição 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata para adequação das Instruções de Uso (expediente de nº 0409703249) com um Adendo às Instruções de Uso a fim de clarificar a indicação de uso e, conseqüentemente a classe de risco do produto. O expediente nº 0409703249 foi indeferido, com publicação em 06/05/2024, para o qual a empresa submeteu

Recurso de Indeferimento em 20/05/2024, que está em Fase de Recurso. Entretanto, a Notificação de Exigência Nº 0646963/24-9, foi encaminhada à empresa em 15/05/2024, após a publicação do indeferimento da alteração. Ainda, foi solicitado expressamente na reavaliação especificação dos vasos de acesso e alcance da bainha, tendo em vista os comprimentos, a fim de esclarecer que não há contato direto da bainha com o sistema circulatório central. Na petição de alteração indeferida a empresa apenas acrescentou na indicação de uso a frase “durante procedimentos de intervenção intravascular periférica”; assim, ainda que o recurso seja acatado, a alteração realizada não atende ao que foi solicitado na Notificação de Exigência Nº 0646963/24-9. Portanto, a empresa não realizou os esclarecimentos necessários, a fim de deixar claro na notificação que os modelos desse processo não terão contato com o sistema circulatório central, para permanecer enquadrados na regra 6, classe II. A empresa também não peticionou o assunto 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa com a instrução de uso corrigida. Desta forma, a petição de notificação será cancelada conforme RDC nº 751, de 2022: “Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que: [...] V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.”

Portanto, o processo foi cancelado tendo em vista o não atendimento à notificação de exigência, a qual solicitou informações quanto à indicação de uso específica do produto para correto enquadramento como notificação ou registro.

Cabe ressaltar que a empresa peticionou Recurso Administrativo, expediente nº 1017137/24-2, o qual foi recepcionado com efeito suspensivo. O não provimento do recurso foi publicado no ARESTO nº 1.659, DE 11 DE SETEMBRO DE 2024. Portanto, os efeitos do cancelamento estavam suspensos até publicação da decisão em Diário Oficial da União em 12/09/2024. (grifo nosso)

A GGFIS, por sua vez, ratificou as considerações da GGTPS, destacando que o não atendimento da notificação de exigência exarada pela área de registro não permitiu que a classificação de risco do produto fosse reavaliada. Por esse motivo, a área recomendou o indeferimento do pedido de esgotamento de estoque ora em análise, visto

que o cancelamento decorreu de uma possível reclassificação de risco do produto para uma classe de risco maior.

De fato, como a empresa deixou de apresentar informações sobre a indicação de uso específica do produto, a Anvisa não pôde avaliar se deveria ser mantido o enquadramento do produto na classe de risco II. Como bem pontuou a GGFIS, a classificação de risco do produto poderia ser alterada para uma classe de risco maior, caso se confirmasse que o produto entra em contato com o sistema circulatório central.

Portanto, considerando as manifestações exaradas pelas áreas técnicas, entendo que os benefícios não superam os riscos para a aprovação da excepcionalidade pleiteada.

3. **VOTO**

Tendo em vista a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa, responsáveis pela regularização e fiscalização do produto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pedido excepcional para esgotamento do estoque remanescente do produto Bainha Medikit, pleiteado pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.513.946/0001-14, que deverá adotar as providências necessárias a fim de que as unidades em tela não sejam divulgadas, comercializadas e utilizadas.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 3242123 e 3242124)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Rodrigues Mota, Diretor, em 29/11/2024, às 17:21, 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 **3259652** e o código CRC **95B88B73**.

Referência: Processo nº
25351.823044/2024-37

SEI nº 3259652