

VOTO Nº 115/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907866/2024-70
Expediente nº 0625327/24-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de materiais de uso médico, em razão do cancelamento do registro de parafuso de torque, inicialmente contemplado no registro do produto "Componentes de Ombro Reverso Equinox", de nº 80102512455.

Requerente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 04.718.143/0001-94.

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 VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento de estoque de unidades do "parafuso definidor de torque anatômico - modelo: 300-20-02", inicialmente contemplado no registro do produto "Componentes de Ombro Reverso Equinox", de nº 80102512455 (SEI 2858286).

Segundo a interessada, frente a uma exigência exarada pela Anvisa (notificação nº 0908146/23-1), foi realizada

reavaliação do processo como um todo, principalmente no que tange aos componentes pertencentes ao registro, identificando-se a necessidade de adequação, já que o processo foi aprovado originalmente em 2010. Assim, ficou definido que o "parafuso definidor de torque anatômico (300-20-02)" seria realocado para compor um novo registro, optando-se por sua exclusão do registro nº 80102512455.

Embora o novo registro já se encontre em andamento, a empresa identificou que alguns distribuidores ainda possuem parafusos, os quais foram importados com base no número de registro anterior, sendo devidamente orientados a suspender a comercialização. Entretanto, considerando a previsão para que o novo registro seja concedido, estimada, segundo a empresa, entre 3 a 6 meses, a VR Medical solicita concessão para esgotamento dos produtos, que totalizam 321 parafusos, de acordo com a planilha enviada.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS) se manifestou sobre o pedido ora em análise, destacando-se o que se segue (SEI 2872617):

- O registro nº 80102512455 do produto de nome comercial COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE foi submetido a uma reavaliação processual (expediente nº 4957315/22-2) devido ao não alinhamento entre as informações dos componentes dos produtos que estavam registrados e as informações que foram enviadas em petições secundárias de alterações de "8541 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico", expediente nº 0470428/14-2 e na petição secundária "80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro", expediente nº 0672366/14-7;
- Nestas petições secundárias a empresa alterou as informações na instrução de uso e no relatório técnico incluindo informações de componentes não pertencentes ao registro (hastes umerais primárias cimentadas, hastes umerais longas

cimentadas de revisão) e a indicação para aplicações cimentadas, as quais não foram deferidas e que estão em desacordo com os requisitos gerais e específicos para o agrupamento em sistemas de artroplastia de ombro para fins de registro, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25/08/2008 e Instrução Normativa - IN nº 1, de 02/03/2009, substituídas pela RDC nº 594, de 28/12/2021, visto que o registro é de um sistema de artroplastia de ombro não cimentado;

- Em cumprimento à exigência da reavaliação processual, a empresa peticionou retificações (expedientes nº 5027124/22-5 e 5027120/22-2) das petições secundárias de alterações de "8541 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico", expediente nº 0470428/14-2 e na petição secundária "80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro", expediente nº 0672366/14-7;
- Em exigências técnicas nº 0908146/23-1 e 0908148/23-8 exaradas nestas petições de retificações foi questionado ao fabricante outra informação não alinhada nos documentos (instrução de uso e relatório técnico) do registro do produto referente à compatibilidade dos componentes do sistema;
- Em resposta às exigências exaradas, o fabricante informou que: ***“Informamos que o fabricante identificou que os códigos 300-20-00 e 300-20-02 não fazem parte deste registro de produto e, portanto, serão excluídos. Estamos peticionando em paralelo ao cumprimento de exigência o assunto: 80264: Alteração de Registro - Implementação imediata - exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização, sob protocolo nº: 20230000001293487 Diante disso, o único***

código que permanece no registro é 320-20-00 o qual possui somente 1 tamanho para cada aplicação.”;

- Desta forma, o fabricante protocolou a petição secundária “80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização”, expediente nº 1421892/23-5, solicitando a exclusão dos dois modelos de parafusos de códigos 300-20-00 Parafuso de Definição de Torque e 300-20-02 Parafuso de Definição de Torque, uma vez que, conforme informação prestada pelo próprio fabricante, estes parafusos não fazem parte deste registro, sendo incompatíveis com o sistema;
- O deferimento desta petição de exclusão dos parafusos de códigos 300-20-00 Parafuso de Definição de Torque e 300-20-02 Parafuso de Definição de Torque foi publicada conforme RE nº 4897, de 21/12/2023, DOU nº 244, de 23/12/2023;
- Tendo em vista as informações apresentadas, a Coordenação se manifestou de forma **contrária à concessão de esgotamento de estoque do componente “300-20-02 - Parafuso de Definição de Torque”** uma vez que o fabricante havia informado que este componente não faz parte deste registro nº 80102512455 e, portanto, não pode ser comercializado, visto a sua incompatibilidade com o sistema **COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE.**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) também analisou o pleito e informou que foi instaurado dossiê de investigação nº 0382623/24-6 em desfavor da empresa VR Medical e, como resultado, foi publicada a Resolução - RE nº 1.438, de 15 de abril de 2024, DOU de 16/04/2024, que determinou não apenas a suspensão da importação, comercialização, distribuição,

publicidade e uso, de todos os lotes desses produtos a partir de 21/12/2023, como também determinou o seu recolhimento, que será monitorado pela Agência (SEI 2878554 e 2934106).

A área informa, ainda, que a empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 04.718.143/0001-94, foi comunicada da necessidade de recolhimento por meio do Ofício Eletrônico nº 0481197246, Processo 25351.138608/2024-32, Expediente 0382623/24-6.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação apresentada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento de estoque de unidades do "parafuso definidor de torque anatômico - modelo: 300-20-02", inicialmente contemplado no registro do produto "Componentes de Ombro Reverso Equinoxe", de nº 80102512455.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº2858286)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/07/2024, às 19:03, 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 **2957460** e o código CRC **BE6E81A2**.

Referência: Processo nº 25351.907866/2024-70

SEI nº 2957460