

VOTO Nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.812492/2024-13
Expediente nº 1108308/24-4

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque do dispositivo médico de nome comercial "SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO", Registro Anvisa nº 80546720013.

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 "SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO", Registro Anvisa nº 80546720013, processo 25351.697514/2009-19, apresentado pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S.A., CNPJ: 08.365.527/0001-21 (SEI 3095250).

Após o vencimento do registro 80546720013 em 06/07/2024 e a devida confirmação de cancelamento, que se deu com a publicação da Resolução - RE nº 2.708, de 25 de julho de 2024, a empresa solicita a concessão do esgotamento dos produtos existentes em seu estoque e em sua rede de distribuidores, pelo período de 3 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 requerente, é de 11.628 itens.

Segundo a empresa, a motivação para este cancelamento se deu 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 80546720013 e estão dentro do prazo de validade, a empresa alega que estão asseguradas 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.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do presente pleito de excepcionalidade, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 21/2024/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3099071) e da Nota Técnica nº 93/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3108553).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que 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.

Salienta que a Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Nesse sentido, o dispositivo médico de nome comercial "SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO", Registro Anvisa nº 80546720013, seria objeto de adequação de classe de risco, caso seu registro Anvisa ainda estivesse vigente. A área destaca que a adequação da classe de risco em processos de registro já concedidos pela Anvisa tem sido realizadas de forma gradativa pela GGTPS por meio de petições secundárias. A tratativa tem sido a de adotar a primeira petição secundária protocolada pela empresa após a vigência da RDC supracitada para promover a adequação da classe de risco dos dispositivos médicos no sistema interno da Anvisa, denominado Datavisa.

A empresa alega que as unidades dos componentes foram fabricadas durante a vigência do registro Anvisa 80546720013 e que estão dentro do prazo de validade que, para o dispositivo médico em questão, é "indeterminado".

Destacam que houve o pedido de cancelamento do registro por parte da empresa por meio do protocolo da petição código/assunto 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa. A justificativa apresentada pela empresa para o cancelamento asseverou que "*...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*".

O dispositivo de nome comercial "SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO" corresponde a um sistema formado por componentes 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.

Portanto, considerando a indicação de uso do dispositivo para sua correta implantação, bem como o fato de necessidade de uma cirurgia de revisão, a GGTPS alerta que a ausência de qualquer 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, a área salienta, ainda, que o paciente está sendo exposto a diversos riscos, dentre os quais destacam: infecção, sangramento e danos no nervo, 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.

Assim, para o caso em questão, a área ressalta que se trata de um dispositivo médico implantável na coluna e sem qualquer amparo legal que possibilite sua comercialização e consumo com o registro Anvisa vencido. Desta forma, o paciente estará sujeito a receber um dispositivo médico implantável permanente, sem registro e mediante a ocorrência de qualquer evento adverso estará sujeito as dificuldades de troca de componentes, mediante necessidade de uma cirurgia de revisão.

A GGTPS considera, ainda, que os dispositivos médicos para osteossíntese da coluna 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 novo sistema de outro fabricante, com um conseqüente aumento de risco ao procedimento cirúrgico e, por conseqüente, à saúde do paciente.

Assim, conclui que **não há posicionamento favorável** ao pedido ora em análise, considerando a ausência de amparo legal que considerasse os riscos envolvidos à saúde do paciente, visto que se tratam de dispositivos médicos implantáveis de máximo risco.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informa que a solicitação em questão não foi relacionada com quaisquer queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública. No entanto, considerando a peculiaridade do produto, ratificam o disposto na manifestação da GGTPS e ressaltam **preocupação** à

continuidade da sua comercialização após o vencimento do seu registro.

Portanto, entendo que os benefícios não superam os riscos para o esgotamento de estoque solicitado, ressaltando que o cancelamento do registro foi uma solicitação voluntária da empresa, que justificou não possuir mais interesse comercial no produto.

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 "SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO", Registro Anvisa nº 80546720013, 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 20/08/2024, às 15:18, 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 **3118086** e o código CRC **65BA2239**.

Referência: Processo nº 25351.812492/2024-13

SEI nº 3118086