

VOTO Nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900279/2022-98

Expediente nº 0657411/22-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades do produto “Conjunto Para Acesso Percutâneo com Cateter Espiral”, em razão do cancelamento da notificação do produto, a pedido da empresa.

Requerente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ 01.513.946/0001-14.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação ao pedido apresentado pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., CNPJ 01.513.946/0001-14, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Conjunto Para Acesso Percutâneo com Cateter Espiral", em razão do cancelamento da notificação do produto, a pedido (SEI 1731471). Segue relação dos produtos objeto do pedido:

Código	Descrição do Produto	Lote	Validade	Qtd
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25690319	08/07/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25522670	18/05/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25682714	06/07/2024	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	23155688	07/01/2023	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	22484551	07/08/2022	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/101` PIGTAIL CATH	22217524	05/06/2022	1

M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	21856533	12/03/2022	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25407178	24/03/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25491976	04/05/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25715614	13/07/2024	2
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	24745587	10/11/2023	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	3
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	23155688	07/01/2023	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25407178	24/03/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	24745587	10/11/2023	2

Os produtos foram notificados sob nº 10341350710 o qual, segundo a empresa, será cancelado de forma concomitante ao deferimento do novo registro, cuja petição se encontra em situação de exigência (Datavisa nº 3561961/21-9). A empresa esclarece que o objetivo do cancelamento do produto é o seu reenquadramento da classe II para classe III, com consequente alteração do regime de regularização de notificação para registro.

Portanto, o presente pedido tem como objetivo esgotar o estoque importado e rotulado com o número de notificação 10341350710 até o fim do prazo de validade dos produtos, mesmo após seu cancelamento, evitando assim rupturas de abastecimento no mercado.

A empresa relata que em reunião realizada entre GGFIS e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) em 23/04/2021, foi informado que a Anvisa vinha tratando os pedidos de esgotamento de estoque com base no texto da Consulta Pública nº 869/2020, razão pela qual requer o mesmo tratamento ao pleito em tela.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou no processo por meio da Nota Técnica nº 9/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1746920).

A área informa que o cancelamento da notificação do produto “Conjunto Para Acesso Percutâneo com Cateter Espiral” foi publicado em 17 de janeiro de 2022 por meio da Resolução - RE nº 114, de 13 de janeiro de 2022 (SEI 1746645), e conclui que, tendo em vista não se tratar de pedido relacionado a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública, não foi identificado incremento no risco sanitário decorrente da comercialização dos produtos.

Em relação à [Consulta Pública \(CP\) nº 869/2020](#), mencionada no pedido da empresa, esclareço que se trata de proposta normativa que visa estabelecer o regramento geral para esgotamento de estoque de produtos, tendo em vista a lacuna regulatória sobre o tema.

Embora a medida regulatória não tenha sido editada, o texto proposto reflete o atual entendimento da Anvisa sobre as diretrizes e os critérios para o esgotamento de estoque de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária.

Observo que a proposta não altera de forma significativa o cenário regulatório já existente, mas apenas prolonga o período de coexistência no mercado de um mesmo produto com descrições e situações regulatórias diferentes, quais sejam, com registro cancelado e descrição da antiga empresa e com registro vigente e descrição da atual detentora. Como exemplo, recorro que, no que tange os dispositivos médicos, a RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, permite a coexistência no mercado de produtos em diferentes versões por determinado intervalo de tempo, salvo quando há disposição em contrário, como nos casos em que a alteração do produto tenha relação com questões de segurança e eficácia.

No caso em comento, tratam-se de produtos que foram fabricados durante a vigência do registro, de forma regular e em observância ao regulamento sanitário, não havendo razões para que seu consumo não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o consumo daqueles produtos que, fabricados antes do cancelamento do registro, permanecem em comercialização e uso por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Por fim, relato que os argumentos dispostos no presente voto subsidiaram decisões para outros pedidos de esgotamento de estoque, semelhantes ao caso presente e já deliberados pela Anvisa, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);

- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479).

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** de forma **FAVORÁVEL** ao pedido para esgotamento de estoque das unidades do produto "Conjunto Para Acesso Percutâneo com Cateter Espiral", identificado com notificação de número 10341350710, o qual foi cancelado a pedido da empresa. A identificação dos produtos consta do pedido da empresa (SEI 1731471) e estão abaixo relacionadas:

Código	Descrição do Produto	Lote	Validade	Qtd
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25690319	08/07/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25522670	18/05/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25682714	06/07/2024	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	23155688	07/01/2023	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	22484551	07/08/2022	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/101` PIGTAIL CATH	22217524	05/06/2022	1

M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	21856533	12/03/2022	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25407178	24/03/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25491976	04/05/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25715614	13/07/2024	2
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	24745587	10/11/2023	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	2
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	3
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	23155688	07/01/2023	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	1
M0064201120	PERC ACCESS SET W/10F PIGTAIL CATH	25246042	20/02/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	25407178	24/03/2024	1
M0064201110	PERC ACCESS SET W/8F PIGTAIL CATH	24745587	10/11/2023	2

O esgotamento poderá ser realizado até o final do prazo de validade dos produtos e mediante atendimento aos seguintes condicionantes:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor ou serviço de saúde;

c) a empresa deverá enviar carta de esclarecimento às Vigilâncias Sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do produto serão destinados.

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI 1731471).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2022, às 14:25, 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 **1786500** e o código CRC **809D1E74**.

Referência: Processo nº 25351.900279/2022-98

SEI nº 1786500