

VOTO Nº 40/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936009/2021-34

Expediente nº **0796577/22-6**

Analisa solicitação para esgotamento de estoque do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre", Registro nº 80117580668, classe de risco IV, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos.

Requerente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ 04.967.408/0001-98.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., para esgotamento de estoque de unidades do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre", Registro nº 80117580668, Risco IV, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos (SEI 1727152):

Código	Quantidade (un.)	Lote	Validade
CV-12123-F	5	71F21E0586	30/04/2025
CV-12123-F	515	71F21G0486	30/04/2025
CV-15123-F	5	71F20K2116	30/11/2024
CV-15123-F	170	71F21F0744	30/04/2025
CV-15123-F	1195	71F21F2015	30/04/2025
CV-15123-F	1260	71F21F2052	30/04/2025
CV-15123-F	5	71F21H0564	30/04/2025

Nos termos da empresa, o produto foi submetido às seguintes alterações:

- a) alteração de informações do dossiê técnico (80235 - MATERIAL - Alteração de registro) – refere-se à alteração/inclusão dos locais de esterilização do produto;

b) alteração/inclusão de apresentação comercial (80237 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se às seguintes modificações:

- alteração dimensional de design do hub da agulha introdutora - justificativa da empresa: o resultado das alterações dimensionais de design deve prevenir o estresse residual da porção plástica do hub de partes afetadas;
- alteração de design da seringa - justificativa da empresa: o fornecedor da seringa está alterando o cilindro da seringa;
- alteração do desenho técnico da agulha introdutora - justificativa da empresa: a mudança decorre da alteração de hub.

c) alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções (80236 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se a alterações/inclusões nas indicações de uso cuja justificativa da empresa informa que foram incluídas especificações clínicas para o uso do cateter, de acordo com a anatomia e necessidade clínica do paciente; também foram realizadas alterações no modo de uso, advertências e precauções com o objetivo de simplificar e fornecer um modelo de Instrução de Uso claro e conciso aos usuários, reduzindo a duplicação de informações e eliminando elementos de instruções que não são necessários, com base na educação do usuário, treinamento e diretrizes práticas;

d) alteração/inclusão/exclusão de Razão social da empresa estrangeira (fabricante legal) (80257 - MATERIAL - de registro) - de acordo com a requerente, a alteração se encontra em fase de elaboração e será peticionada futuramente, conforme segue:

De: Arrow International, Inc. Subsidiary of Teleflex Incorporated 2400 Bernville Rd Reading, PA 19605 – EUA

Para: Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 - EUA

A empresa esclarece que essa última petição é de implementação imediata, razão pela qual solicita desde já sua inclusão no pedido de esgotamento de estoque.

As demais alterações, que são sujeitas a aprovação, foram publicadas em 16/11/2021 por meio da Resolução RE nº 4.247, de 11 de novembro de 2021.

A empresa alega que as mudanças realizadas não impactam na segurança e eficácia do produto e solicita permissão para importar e/ou comercializar os lotes supracitados até o vencimento do prazo de validade dos produtos.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) solicitou a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), conforme Memorando nº 3/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1736385).

A Gemat/GGTPS exarou a Nota Técnica nº 8/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1744955), que descreve sucintamente as

alterações realizadas no produto objeto do pleito ora em análise e ressalta que envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia do produto.

A CPROD, por sua vez, juntou sua manifestação sobre o pedido conforme Nota Técnica nº 28/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1776003), que apresentou arrazoado semelhante ao disposto na Nota Técnica nº 344/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1668169) e Nota Técnica nº 368/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1694628), exaradas no âmbito dos processos SEI 25351.930011/2021-08 e 25351.930007/2021-31, respectivamente, nos quais se encontram instruídas solicitações similares apresentadas pela mesma requerente.

Como exposto anteriormente, recentemente a Anvisa deliberou sobre solicitações excepcionais semelhantes peticionadas pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., instruídas nos processos SEI 25351.930011/2021-08 e 25351.930007/2021-31 e deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos - CD nº 1.166/2021 (SEI 1703671) e nº 1.221/2021 (SEI 1718198). Nos referidos processos, a posição deste relator foi pela não concessão dos pedidos, visto que as alterações dos produtos "Kit para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo", Registro Anvisa nº 80117580671 e "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", Registro Anvisa nº 80117580669, envolviam requisitos de segurança e eficácia do produto (SEI 1689926 e 1702342).

Desta feita, considerando as similaridades entre os pedidos, bem assim as manifestações técnicas supracitadas, é forçoso concluir que ao presente pleito também se aplica o mesmo racional, qual seja, de que embora a RDC nº 40/2015 não seja aplicável aos produtos para saúde classes de risco III e IV, visto que são submetidos ao registro sanitário e não ao cadastro, entendo que, por analogia, deve ser aplicado o conceito disposto no art. 7º da referida Resolução, no que tange à vedação do esgotamento de estoque de produtos que passaram por alterações que afetam os requisitos de segurança e eficácia:

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA** ao pedido excepcional apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque e de comercialização/importação excepcional do " Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre", Registro nº 80117580668, fabricados anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora do registro do produto.

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/03/2022, às 17:11, 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 **1793815** e o código CRC **01D30CC5**.

Referência: Processo nº 25351.936009/2021-34

SEI nº 1793815