

VOTO Nº 185/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 010/2023

ITEM 4.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Nexxmed Equipamentos Ltda.

CNPJ: 09.135.326/0001-09

Processo: 25351.869345/2021-64

Número do Expediente do Recurso Administrativo de Efeito Suspensivo : 0584156/23-5

Área de origem: GGTPS

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob o expediente nº 0584156/23-5 interposto pela empresa Nexxmed Equipamentos Ltda. conforme Despacho nº 252/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2431655).

1. RELATÓRIO

Trata-se de sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, por meio do Despacho nº 252/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2431655) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0584156/23-5, interposto pela empresa Nexxmed Equipamentos Ltda.

O produto foi notificado na ANVISA em 2021, quando estava vigente a RDC nº 40, de 2015, em que era permitido que a empresa somente notificasse o produto à ANVISA por meio da apresentação de formulário de notificação (além de outros documentos administrativos), onde não é realizada avaliação prévia pela ANVISA.

A RDC nº 40, de 2015, permitia a notificação de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I ou II, conforme classificação da RDC nº 185, de 2001. A empresa classificou o produto na classe de risco II regra 4 no formulário de notificação do expediente 4700045/21-7. Conforme RDC nº 185, de 2001, o produto enquadrado na regra 4 classe II seria um produto não invasivo que entra em contato com a pele lesada que seria destinado principalmente para atuar no micro-entorno de uma ferida e foi informado a seguinte indicação de uso:

O hemostático NexxHemostat é indicado no tratamento temporário de feridas com sangramento leve a moderado, (procedimentos cirúrgicos diversos incluindo os dermatológicos, desde que em locais onde haja possibilidade de cicatrização por primeira intenção), cortes e lacerações (feridas dermatológicas superficiais, por exemplo) e para o tratamento de sangramento leve de feridas cirúrgicas otorrinolaringológicas tópicas e sangramentos nasais, também quanto ao controle do sangramento da pele no acesso percutâneo à agulha, no acesso vascular e no acesso percutâneo ao cateter.

Após uma reavaliação do processo foi identificado que o produto tinha sido erroneamente enquadrado na classe de risco II e foi aberta petição 8419 - MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA com expediente 5057243/22-1 onde foi inserida a notificação de exigência nº 5057224/22-5 que solicitava a adequação do produto para registro:

Após reavaliação do processo, constatou-se que o produto foi enquadrado erroneamente na classe de risco II. O produto em questão trata-se de produto médico invasivo cirurgicamente que se destina a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvido e se enquadrará na regra 6 classe de risco III, se for de uso transitório, ou regra 7 classe de risco IV, se for de uso a curto prazo, conforme regras de classificação da RDC nº 185/2001. De qualquer modo, o regime de regularização adequado é o registro e não a notificação. De acordo com o documento GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, disponível em http://www.meddev.info/_documents/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf, considera-se que um material tem um efeito biológico se ativamente e intencionalmente induz, altera ou impede uma resposta dos tecidos que é mediada por reações específicas em um nível molecular. Diante do exposto, solicitamos que a empresa apresente todos os documentos necessários para o registro do produto médico, conforme check list para o código de 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico;

Além disso, a empresa deverá solicitar a complementação da taxa de vigilância sanitária correspondente ao assunto de registro utilizado. Caso haja dúvidas a respeito de tal taxa, contatar a Gerência de Gestão e Arrecadação - GEGAR/ANVISA;

O não cumprimento dessa exigência acarretará o cancelamento do processo, considerando o inciso XXXI do art. 10 da Lei 6437, de 1977, que estabelece como infração sanitária, descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente, e dentre as penas aplicáveis encontra-se o cancelamento do registro do produto.

Portanto, a empresa foi informada que o produto poderia ser de classe de risco III ou IV dependendo do tempo de permanência no organismo. A empresa informou no expediente 0379404/23-1 que cumpria a exigência por meio do peticionamento do assunto 80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema conforme Resolução RDC nº 751/2022 que tem o expediente 0439001/23-4, e que é o objeto deste recurso, pois foi indeferida.

A decisão foi embasada considerando que a empresa não apresentou informações satisfatórias para o reenquadramento do produto para registro, conforme RDC nº 204, de 2005. Deste modo, transcrevo trecho do Ofício nº 0524637237 que comunicou o indeferimento à empresa:

No arquivo “3.1 Relatório Gerenciamento Risco__NexxHemostat _rev1.0-colorido.pdf_14042023.pdf”, página 5, os itens A.2.2 e o item A.2.3 tem informações contraditórias, no primeiro fala que o produto é não implantável, mas no segundo menciona ser implantável; no item 2.6 menciona que não há substâncias fornecidas ao paciente, no entanto o produto em si é formado por uma substância “pó de polissacarídeo” que entra em contato com o paciente e pode ser absorvido. No arquivo 3.4 não consta informação sobre as características físicas do pó e se foram avaliados o tamanho de partículas (granulometria), porosidade das partículas. O arquivo 3.7.1 contempla relatório de avaliação biológica que enquadra o produto como dispositivo médico de comunicação externa de contato limitado. Porém, conforme NBR ISO 10993-1:2022, dispositivo médico de comunicação externa é aquele que é parcialmente ou totalmente localizado fora do corpo, mas tem contato direto ou indireto com os fluidos corporais internos e/ou tecidos. O pó hemostático NexxHemostat não se enquadra como dispositivo médico de comunicação externa de contato limitado, mas como dispositivo médico implantável de contato prolongado, conforme NBR ISO 10993-1. No arquivo 3.9.1 menciona que o equipo de irrigação foi considerado o produto mais crítico para a validação de esterilização por ETO. E nos arquivos 3.9.6 e 3.9.7 mencionam que Nexx Hemostat foi incluído na mesma família para validação. Porém, discordamos da análise da empresa, pois o pó hemostático é um produto degradável e as partículas do pó possuem microporosidades, entendemos que o pó não pode formar uma mesma família para esterilização com o

equipo de irrigação conforme dispõe o item D.7 da norma técnica ABNT NBR ISO 11135:2018, por ter diferentes atributos físicos (composição e configuração), utilização pretendida, tem maior superfície interna; assim como não foi apresentada a avaliação de carga microbiana do pó hemostático para ser comparado a do equipo com a finalidade de demonstrar a maior criticidade do equipo para a escolha como representante da família. Desta forma, a empresa não demonstrou que o produto atende aos artigos 21 e 22 da RDC nº 546, de 2021. Não foi apresentado o estudo de estabilidade específico do produto deste processo. O produto Cânula de Microdebridação Exxocut avaliado no relatório do arquivo 3.12 tem composição e indicação de uso diferentes do produto deste processo e os resultados deste relatório não podem ser utilizados para demonstrar que o produto Nexx Hemostat mantém o desempenho durante o prazo de validade e nas condições de armazenamento informados no dossiê técnico, não demonstrando atendimento as artigos 10 e 11 da RDC nº 546, de 2021. Não consta no dossiê o endereço da unidade fabril que executa as etapas de fabricação do produto final "pó de polissacarídeos", assim como não foi incluído no fluxograma informação sobre as etapas de fabricação do produto final "pó de polissacarídeos", antes do fracionamento e embalagem. Não foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA da unidade fabril que fabrica o produto final "pó de polissacarídeos" ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação da unidade fabril que fabrica o produto final "pó de polissacarídeos", conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22. Considerando o inciso I do art. 3º da RDC nº 687, de 2022, a unidade fabril que fabrica o produto final "pó de polissacarídeos" é objeto de certificação quanto as boas práticas de fabricação de Dispositivos Médicos pela Anvisa. Ressalta-se que o certificado de boas práticas de fabricação deve contemplar a classe de risco do material, que neste processo se enquadra na classe de risco IV. Além disto, considerando que a empresa Nexxmed Equipamentos Ltda aponta que produto NexxHemostat possui a mesma indicação de uso e mesma composição do ARISTA AH BARD; e que o produto ARISTA AH BARD (registro 80689090153) se enquadra na regra 07, classe de risco IV, conforme RDC nº 185, de 2001 e conforme a RDC nº 751, de 2022, o produto deveria ter sido classificado na regra 07 classe de risco IV.

Em suma, no recurso a empresa alega que:

- a) deveria ter havido emissão de exigência técnica para apresentação de complementação de informações e adequação da documentação apresentada;
- b) não concorda com o enquadramento como implantável de acordo com a definição da NBR ISO 10993-1;
- c) o produto é de comunicação externa;
- d) o estudo de estabilidade que foi apresentado é suficiente por ser utilizado no produto objeto do reenquadramento a mesma embalagem do produto ensaiado;
- e) evidenciou outros produtos com o nome técnico "hemostáticos cirúrgicos" e "hemostáticos absorvíveis" que foram regularizados nas classes de risco II e III, que portanto, requer isonomia e que o produto seja classificado na classe de risco III.
- f) quanto à não apresentação da CBPF ou do protocolo de CBPF pra a unidade fabril que fabrica o produto final, o "pó de polissacarídeos" não é categorizado como produto final ou acabado, conforme RDC nº 665, de 2022.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

Primeiramente, ressalto que neste momento avalia-se o efeito suspensivo do recurso. O procedimento de recurso administrativo, no âmbito da Anvisa, é regido pela

Resolução RDC nº 266/2019, descreve que evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo:

Seção III Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito

Dessa forma, a retirada do efeito suspensivo deve ser efetivada em consequência ao risco sanitário atrelado, quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde.

Desde 2015, por meio da RDC nº 40/2015, já estabelecia que a empresa deveria possuir o dossiê técnico específico do produto que contemplasse a caracterização física, mecânica, química; validação da esterilização; validação de embalagem e estudo de estabilidade.

A RDC nº 546, de 2021, determina que:

Art. 9º Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

Art. 10. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.

Art. 11. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

O NexxHemostat é indicado para procedimentos cirúrgicos (exceto procedimentos neurológicos e oftalmológicos) como um dispositivo hemostático auxiliar, para ajudar quando o controle de uma hemorragia capilar, venosa e arteriolar através de pressão, ligadura dos vasos sanguíneos e outros procedimentos convencionais é insuficiente ou inviável.

Conforme consta no documento Resumo Geral da Evidência Clínica (PE_4.1 Relatório de Avaliação Clínica_NexxHemostat_rev1.0.pdf_14042023.pdf) :

(...)

O agente hemostático é aplicado como um pó tóxico fino através de um pequeno reservatório semelhante a um fole. Ele age como uma “esponja” desidratante quando aplicado na fonte do sangramento, absorvendo a água e o plasma sanguíneo. A grande área de superfície das partículas confere ao hemostático sua ação desidratante, enquanto o pequeno tamanho das micropartículas permite que as enzimas do corpo as degradem rapidamente.

Quanto ao enquadramento como produto implantável conforme a NBR ISO 10993-1, a empresa não considera no recurso a definição de dispositivo médico de comunicação externa constante na referida norma técnica, ou seja, aquele que é parcialmente ou totalmente localizado fora do corpo. O produto objeto deste recurso pode ser

colocado totalmente dentro do corpo.

Dessa forma, é notório que a empresa realizou o incorreto enquadramento do produto e que não houve ilegalidade e erro técnico no indeferimento da referida petição, havendo falhas na comprovação de segurança e eficácia devido à disparidade de requisitos para notificação de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I ou II e registro classe de risco III ou IV.

Pelo exposto, considerando a existência de problemas de comprovação de segurança e eficácia, disponibilizá-lo poderia configurar risco à saúde dos usuários desse produto. Portanto, não há que se falar em manter o efeito suspensivo do recurso interposto em razão de medida de caráter sanitário, que tem por objetivo a preservação da saúde dos pacientes, conforme atribuições designadas a essa Agência em Lei.

3. VOTO

Pelo exposto, considerando a existência de problemas de comprovação de segurança e eficácia, disponibilizá-lo poderia por em risco a saúde dos usuários desse produto, manifesto-me pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso nº 0584156/23-5.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 20:11, 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 **2454047** e o código CRC **C515D8CD**.