

VOTO Nº 144/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.820244/2024-38

Expediente nº 0652568/25-4

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de unidades do produto “Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglue”, categorizado como dispositivo médico.

Requerente: Levmedical Soluções para Medicina Ltda. CNPJ nº. 42.609.762/0001-30

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de 2.144 unidades do produto “Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglue”, lote EG052302, notificação processo nº 25351.432227/2023-66, apresentada pela empresa Levmedical Soluções para Medicina Ltda., inscrita no CNPJ nº 42.609.762/0001-30 (SEI 3204401).

Aduz a empresa que a solicitação se deve em razão do cancelamento da notificação do produto por meio da Resolução- RE nº 3.599, de 21/09/2023, tendo em vista o novo entendimento estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, segundo o qual o produto passaria a ser categorizado como "classe de risco 4".

A interessada relata que, diante da "inesperada decisão da ANVISA", se viu impossibilitada legalmente de comercializar o produto. Que por meio do protocolo do Fale Conosco, questionou como a empresa poderia realizar o esgotamento do estoque do referido produto, pois estavam comercializando-o normalmente e ainda contam com o seguinte estoque:

Produto: Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglu

Lote: EG052302

Quantidade: 2.144 unidades

Validade: 07/2025

Assim, solicita a autorização da ANVISA para esgotamento deste estoque, a fim de manter o equilíbrio econômico da empresa e de relacionamentos com o mercado, visto que houve grande investimento na produção destas unidades e as instituições de saúde possuem procedimentos clínicos que contavam com o uso do produto, de modo a realizar o procedimento de maneira eficaz e segura em função da tecnologia e aptidão dos profissionais para uso específico com o produto.

A interessada atesta que todos os produtos são produzidos cumprindo integralmente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF).

Ratifica que a autorização de esgotamento de estoque possibilitará a empresa a honrar os compromissos com os fornecedores; cumprir com todos os contratos já firmados com os parceiros das instituições de saúde, o que inclui os contratos de licitações públicas; mantendo então o equilíbrio fiscal, financeiro, econômico e de relacionamento com colaboradores e parceiros no mercado.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou a motivação do cancelamento da notificação do produto, publicada no DOU nº 183 no dia 25/09/2023 (SEI 3273362):

Cancelamento do processo conforme previsto no inciso IV do Art. 41 da Resolução RDC nº 751/2022, onde a Anvisa

poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação. **A empresa protocolizou o processo do produto “Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglué” como classe de risco II, entretanto, o mesmo é enquadrado na Regra 8 classe IV.** Conforme verificado no processo, o produto é composto por N-butil-2-Cianoacrilato, que é um adesivo tecidual eficaz, hemostático e bacteriostático. Os adesivos de tecido permanecem líquidos até serem expostos à água ou substâncias contendo água, incluindo tecido, após curar (polimerizam) e formam um filme que se liga à superfície subjacente e tem excelente resistência à tração e é muito eficaz no fechamento de incisões cirúrgicas ou feridas. Diante do exposto, considerando dados científicos publicados, a ação da cola a base de alquilcianoacrilatos (que se refere à composição do produto registrado) se dá por polimerização in vivo, principalmente por mecanismos aniônicos e zwitteriônicos iniciados usualmente por grupamentos hidroxila e grupos amínicos bem como bases fracas como alcoóis, água e aminoácidos presentes nos tecidos do corpo humano. Desta forma, por sofrer uma transformação química no corpo, o produto se enquadra na regra 8, classe IV. (grifo meu)

Portanto, ressalta a unidade da Anvisa responsável pela regularização do produto, que o cancelamento se deu pelo fato de ele ter sido notificado como classe de risco II, quando se trata de produto classe de risco IV.

Ademais, a área acrescenta que, **além do produto encontrar-se em situação irregular, não é possível fazer considerações a respeito de sua segurança e eficácia a fim de subsidiar a análise do pedido de solicitação de esgotamento de estoque do referido produto.**

A área asseverou, adicionalmente, que a empresa Levmedical Soluções para Medicina Ltda. CNPJ 42.609.762/0001-30, **peticionou 2 (dois) processos referentes ao produto Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglué, que foram cancelados pela Anvisa pelo mesmo motivo (enquadramento incorreto).** O processo 25351.432227/2023-66, protocolizado em 07/07/2023, notificação nº 82495259003, foi cancelado em 25/09/2023, e o processo 25351.634839/2023-91, protocolizado em 27/09/2023, notificação nº 82495259010, foi cancelado em 11/03/2024.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, ratificou as informações prestadas pela GGTPS (SEI 3417313).

Além dos subsídios apresentados pela GGTPS, **destaco o fato de que, após o cancelamento da notificação nº 82495259003 em 25/09/2023, a requerente protocolizou novo pedido de notificação referente ao mesmo produto, nas mesmas condições, ainda que ciente que seu enquadramento estava incorreto.**

Desse modo, diante do evidente descumprimento das normas sanitárias vigentes, a solicitação excepcional ora em análise não merece prosperar.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto pelas unidades organizacionais relacionadas ao tema, dentre as quais se destaca a conclusão de que não é possível apresentar considerações a respeito da segurança e eficácia do produto Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico – Epiglue, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Levmedical Soluções para Medicina Ltda., CNPJ nº. 42.609.762/0001-30.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2025, às 16:54, 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 **3593231** e o código CRC **3CE8001C**.

