

VOTO Nº 127/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922161/2025-63

Expediente nº 0901479/25-0

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque de 9 unidades do produto CytoSorb® 300, lote 101223C, fabricado em planta fabril cujo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa encontra-se vencido, para atendimento de demanda da Unimed Campo Grande.

O lote foi fabricado enquanto o CBPF era válido perante a Anvisa e o produto se destina a diálise de fluidos fisiológicos em terapias extracorpóreas, utilizado em cenários de UTI quando o tratamento farmacológico não apresenta o efeito necessário.

Posição: FAVORÁVEL

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de pleito da Fresenius Medical Care Ltda., inscrita no CNPJ 01.440.590/0001-36, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de 9 unidades do produto Cytosorb® 300 fabricadas em um local de fabricação cuja certificação de boas práticas de fabricação emitida pela Anvisa está vencida.

O produto Cytorsorb® 300 teve seu registro

concedido pela Anvisa em 08/08/2022, ocasião na qual a planta fabril aprovada era Cytosorbents Inc, localizada em 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852 - Estados Unidos. Em 22/04/2025, ocorreu a publicação do deferimento da inclusão de outra planta do mesmo fabricante, Cytosorbents Inc, localizada no endereço 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540, Estados Unidos da América. A solicitante explica que o lote fabricado no novo endereço esgotou devido a uma demanda acima da média e que a importação de um novo lote do produto está em andamento.

Todavia, a empresa recebeu uma demanda do cliente Unimed Campo Grande, a qual não é possível atender integralmente em decorrência da indisponibilidade de estoque. Declara haver nove unidades em estoque do produto, as quais que foram produzidas na planta fabril localizada no endereço 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852 - Estados Unidos, cuja certificação de boas práticas de fabricação venceu em 06/03/2025. Ressalta, contudo, que essas nove unidades foram produzidas em 28/01/2025, ocasião em que o certificado emitido pela Anvisa estava vigente.

É o relatório, passa-se à análise.

2. **Análise**

Conforme informado na carta apresentada pela empresa Fresenius Medical Care Ltda. (SEI 3657374), esta solicita permissão para esgotamento do estoque (9 unidades) do produto Cytosorb® 300 produzidas na unidade fabril Cytosorbents Inc, localizada em 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852, Estados Unidos, cuja certificação de boas práticas de fabricação emitida pela Anvisa venceu em 06/03/2025, a fim de atender às demandas urgentes recebidas, até que sejam disponíveis unidades fabricadas na nova planta.

A empresa declara que o produto Cytosorb® 300 encontra-se regularizado na Anvisa desde 08/08/2022. Inicialmente, seu registro constava como planta fabril aprovada a empresa Cytosorbents Inc, localizada em 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852, Estados Unidos. Em 22/04/2025, foi aprovado para este registro a inclusão de outra planta do mesmo fabricante, Cytosorbents Inc, localizada no endereço 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540, Estados Unidos da América. Após aprovação do novo local de fabricação,

um lote fabricado na nova unidade fabril foi disponibilizado para venda no Brasil, mas rapidamente esgotou devido a uma demanda 200% acima da média. Embora um novo lote esteja em processo de importação, ele só estará disponível a partir da segunda quinzena de julho de 2025.

Cumpra pontuar, conforme apresentado pela Fresenius Medical Care Ltda., que o produto Cytosorb® 300 é um sistema de adsorção utilizado em terapias extracorpóreas, especialmente em Unidades de Terapia Intensiva, para remoção de citocinas em níveis elevados quando outras intervenções medicamentosas não são eficazes. Integrado a máquinas de terapia renal substitutiva contínua (CRRT), seu uso é pontual e depende da evolução clínica dos pacientes, o que exige que a empresa mantenha estoque para atender demandas emergenciais. Reforça que, se essas forem atendidas em tempo hábil, podem salvar vidas. Neste contexto, informa que foi recebida demanda da Unimed Campo Grande, a qual não é possível atender integralmente em decorrência da indisponibilidade de estoque.

Para atendimento desta demanda, a empresa informa que restam apenas 9 unidades em estoque (lote 101223C), produzidas em janeiro de 2025 na planta inicialmente aprovada em registro, mas cujo certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) venceu em março. Em que pese o certificado estar vencido, a empresa esclarece que o lote fora fabricado e comercializado enquanto o certificado encontrava-se vigente, sem registros de problemas de qualidade ou notificações de clientes.

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Terceira Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GEMAT/GGTPS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (COFIS/GGFIS), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

De acordo com a Nota Técnica nº 70/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3685314), a GEMAT/GGTPS confirma o deferimento da nova unidade fabril aplicável ao produto, esclarece que a empresa ainda não protocolou petição para exclusão da unidade fabril previamente aprovada (e que atualmente conta com o seu CPBF vencido) e conclui que:

... esta Gerência **manifesta-se favorável à solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de nove unidades do produto Cytosorb® 300, desde que essas unidades tenham sido fabricadas durante a vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e estejam dentro do prazo de validade.**

Por fim, entende-se que a concessão da solicitação de esgotamento de estoque é tratada em caráter excepcional por esta Agência, cabendo, sua decisão, à Diretoria Colegiada.

Segundo manifestação da COFIS/GGFIS, os produtos foram fabricados no período em que o CBPF era vigente, estando, portanto, em conformidade com os requisitos de boas práticas de fabricação. Além disso, relata não terem sido identificadas queixas técnicas associadas ao dispositivo sob avaliação:

A COFIS informa que, em consulta realizada ao sistema NOTIVISA em 25/06/2025, **não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao produto CytoSorb® 300.**

Da mesma forma, em consultas realizadas nas bases I-Helps e Datavisa na mesma data, **não foram localizados dossiês de fiscalização ou medidas restritivas vinculadas ao produto objeto do pedido de esgotamento.**

O produto foi fabricado em 28/01/2025, na empresa Cytosorbents Inc., localizada em 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852 - Estados Unidos da América, no período de vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da planta fabril, publicado por meio da Resolução - RE n. 671, de 02/03/2023, no D.O.U de 06/03/2023, cuja validade expirou em 06/03/2025.

Desta forma, **é possível afirmar que os produtos foram fabricados dentro do período de vigência do CBPF e estavam, à época da produção, em conformidade com os requisitos de BPF.**

Faz-se necessário pontuar que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente na situação aqui analisada, motivo pelo qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional. Ainda, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da certificação sanitária, e que se

encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária da certificação de boas práticas de fabricação do referido lote não está associada a questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso.

Diante do exposto, faz-se oportuna a consideração dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. É fundamental destacar que, caso o pleito aqui analisado seja indeferido, os produtos em questão deverão ser descartados, o que implicará sua destruição e poderá acarretar impactos ambientais decorrentes desse processo. Ressalte-se, ainda, que os dispositivos médicos remanescentes encontram-se em condições adequadas para o consumo e que poderiam ser aplicados para atendimento de demandas críticas, capazes de viabilizar a manutenção da vida dos pacientes que deles necessitam.

Frente ao exposto, considerando a criticidade do quadro clínico em que o produto é empregado, a necessidade de disponibilidade de estoque para pronto atendimento das demandas recebidas, as manifestações técnicas apresentadas pela GGTPS e GGFIS, e, por fim, que o lote objeto do pleito foi fabricado dentro do período de vigência do CBPF, estando, portanto, em condições adequadas de consumo, entende-se que os benefícios propiciados pelo esgotamento de estoque das 9 unidades do produto CytoSorb® 300, lote 101223C, justificam o pedido excepcional apresentado a esta Anvisa. Registra-se, contudo, a necessidade de que as unidades a serem esgotadas sejam distribuídas e utilizadas dentro do prazo de validade do produto.

Por fim, informa-se que a aprovação da excepcionalidade solicitada não exime a empresa Fresenius Medical Care Ltda. das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que forem colocados no mercado nas condições aqui analisadas.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me **favorável** à autorização **para esgotamento de estoque de 9 unidades do produto CytoSorb® 300, lote 101223C**, fabricado na unidade fabril Cytosorbents Inc, localizada em 7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852, Estados Unidos, a fim de atender às demandas urgentes recebidas, **desde que as**

unidades a serem esgotadas sejam distribuídas e utilizadas dentro do prazo de validade do produto.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 14/07/2025, às 16:29, 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 **3692394** e o código CRC **2B2ADE8B**.

Referência: Processo nº
25351.922161/2025-63

SEI nº 3692394