

VOTO Nº 230/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926733/2021-50

Expediente nº **4718296/21-8**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de materiais de uso médico “CHONDRO GIDE® - Membranas Regeneradoras”, fabricados antes das alterações realizadas no relatório técnico e nas instruções de uso do produto.

Requerente: Geistlich Pharma do Brasil Comércio e Serviços de Produtos para Saúde Ltda., CNPJ: 11.344.677/0001-63.

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

Relatora: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação à solicitação de esgotamento de estoque de produtos de uso médico “CHONDRO GIDE® - Membranas Regeneradoras”, em caráter excepcional, fabricados antes das alterações realizadas no relatório técnico do produto e em suas instruções de uso (SEI 1607447).

O produto, registrado sob número 80696930011, pertence à Geistlich Pharma do Brasil Comércio e Serviços de Produtos para Saúde Ltda., inscrita sob CNPJ: 11.344.677/0001-63.

A empresa relata que em 24/06/2021 recebeu exigência, exarada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemar/GGTPS), na qual se solicitou a realização de adequações no relatório técnico do produto e em suas instruções de uso, a fim de evidenciar que “o produto não contempla indicação de uso com manipulação extensa de células ou outra que o enquadre como de terapia avançada”, de forma a evitar interpretações equivocadas sobre seu uso.

As alterações foram protocolizadas pela empresa utilizando-se do assunto 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA e foram aprovadas por meio da Resolução-RE n. 3.392, de 2 de setembro de 2021, publicada em 06/09/2021.

Entretanto, a interessada ainda possui 278 (duzentos e setenta e oito) unidades do material de uso médico, as quais foram fabricadas anteriormente às alterações, razão pela qual vem requerer o esgotamento de estoque, de forma excepcional.

Segue descrição dos produtos a serem esgotados:

Número do item	Descrição do item	Lote	Quantidade	Data de vencimento
309155	Chondro-Gide 30x40mm	81900691	55	16/04/2022
309155	Chondro-Gide 30x40mm	82000508	67	21/10/2022
309399	Chondro-Gide 40x50mm	81901379	1	22/07/2022

É o relatório.

2. Análise

O pedido de excepcionalidade foi recebido pela Gemat/GGTPS, área responsável pelo registro do produto e encaminhado à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), conforme Despacho nº 396/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1610650), sem manifestações da área de registro ao pleito.

A GGFIS, por sua vez, apresentou suas considerações conforme Nota Técnica nº 306/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1615653).

Inicialmente, a Gerência-Geral esclareceu que o produto em tela é classificado como produto de risco IV (risco máximo), de acordo com as regras de classificação estabelecidas na [Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001](#), que define o Regulamento Técnico para registro e pós-registro de produtos médicos.

Destacou que a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque de produtos para saúde se encontra disposta no art. 7º da [RDC N° 40, de 26 de agosto de 2015](#), *in verbis*:

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.

(grifo nosso)

A GGFIS esclareceu que, embora o referido dispositivo (art. 7º) trate de situação análoga à apresentada pela empresa, a RDC nº 40/2015 é aplicável apenas aos produtos para saúde classes de risco I e II, razão pela qual o pedido de esgotamento em tela deve ser tratado de forma excepcional.

A fim de subsidiar a decisão ao pleito, a GGFIS realizou pesquisa sobre o produto no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), não sendo encontrados registros de eventos adversos, queixas técnicas ou ações de campo envolvendo o produto CHONDRO GIDE® nos últimos 2(dois) anos.

Do mesmo modo, ao consultar o sistema Datavisa e o banco de dados i-helps® - <https://i-helps.optionline.com/principal.php>, a Gerência-Geral não identificou interdições ou processos administrativos relacionados ao produto.

Aos resultados das pesquisas, a área acrescentou que o produto apresenta registro sanitário válido até 15/12/2024, estando de acordo com os dispositivos da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), notadamente os art. 12, 25 e 67.

Assim, **não sendo observado risco envolvido nas alterações realizadas ao produto a pedido da Gemat/GGTPS**, a GGFIS concluiu que **não há incremento no risco sanitário na eventual comercialização destes produtos** e que **não se vislumbra óbice à concessão de esgotamento de estoque**, sob a óptica técnico-sanitária.

Feitas essas considerações, ratifico que as mudanças realizadas pela empresa foram solicitadas, analisadas e aprovadas pela área da Agência responsável

pelo registro de produtos para saúde, Gemat/GGTPS, sem que se fizesse necessária a edição de medida de cautelar ou outra ação sanitária, o que permite inferir que não foi identificada possibilidade de risco decorrente do uso dos produtos já disponibilizados para os hospitais e serviços de saúde.

Nesse sentido, ao analisar o texto da exigência exarada pela Gemat/GGTPS, observa-se que as alterações solicitadas pela área tiveram como preocupação central esclarecer que o produto não deve ser utilizado em terapias celulares avançadas, não sendo levantadas questões relacionadas a sua segurança ou eficácia:

Em revisão processual foram identificadas necessidades de adequação das informações acerca das indicação de uso do produto de nome comercial Chandro-Gide(ã), registro 80696930011. Em especial o tópico "Utilização prevista", este contempla a informação de que "Chondro-Gide é utilizada para cobrir defeitos da cartilagem, através da implantação de condróctos autólogos (ACI) ou técnicas de estimulação da medula (p. ex., AMIC(R) - condrogênese induzida por matriz autóloga) e para cobrir defeitos meniscais ou osteocondrais". A informação como descrita pode contemplar a condução de manipulação extensa do material biológico das técnicas citadas. Considerando a utilização de material biológico e a orientação descrita no texto, a depender de como as células são manipuladas, pode existir a possibilidade de enquadramento do produto na categoria de produto de terapia avançada (especificamente como produto de engenharia tecidual). Conforme RDC nº 338/2020, produto de engenharia tecidual é aquele produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitem regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador. Orientamos que técnicas de manipulação de células enquadradas como terapias avançadas não podem ser abordadas nos documentos de dispositivos médicos. A RDC 185/2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos nesta Agência, define como **Produto Médico, o produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicaçao médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio fármacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios**. Portanto, solicita-se que sejam realizadas adequações nas Instruções de uso e relatório técnico do produto Chondro-Gide de forma que seja evidenciado que a produto em questão não conhempla indicação de uso com manipulação extensa de células ou qualquer outra que o enquadre como produto de terapia avançada. **Esta exigência visa, portanto, retirar uma possível interpretação de uso do produto como sendo de terapia avançada e, consequentemente, manter o enquadramento como dispositivo médico.** A adequação de documentos do processo deverá ser realizada por meio do assunto "80132 MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA". Destacamos atenção ao prazo estabelecido de 15 dias para o atendimento. O não cumprimento poderá acarretar sanções administrativas.

(grifo nosso)

Por fim, informo que as instruções de uso alteradas e aprovadas estão disponíveis no processo (SEI 1691733) e no [Portal Anvisa](#) para consulta, conforme determina a [RDC nº 431/2020](#).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos "CHONDRO GIDE® - Membranas Regeneradoras", produzidos das alterações realizadas no relatório técnico do produto e em suas instruções de uso, aprovadas em 06/09/2021. Segue descrição dos produtos contemplados:

Número do item	Descrição do item	Lote	Quantidade	Data de vencimento
309155	Chondro-Gide 30x40mm	81900691	55	16/04/2022
309155	Chondro-Gide 30x40mm	82000508	67	21/10/2022
309399	Chondro-Gide 40x50mm	81901379	1	22/07/2022
309399	Chondro-Gide 40x50mm	82000663	155	03/01/2023

A manifestação em tela está associada ao antendimento das seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados de forma excepcional 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) os produtos devem estar acompanhados de material orientativo para acesso às instruções de uso atualizadas do produto, disponíveis no [Portal Anvisa](#), conforme determina a [RDC nº 431/2020](#);

c) 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 esclarecer eventuais dúvidas ao usuário, em especial no que se refere aos lotes do produto contendo orientações de uso distintas.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/12/2021, às 17:04, 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 **1691145** e o código CRC **84A9B835**.