

VOTO Nº 227/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930011/2021-08

Expediente nº **4713502/21-9**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque e de importação excepcional de materiais denominados "Kit para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo - Registro nº. 80117580671 – 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., CNPJ 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque e importação excepcional de produtos para saúde classe de risco IV, designados "Kit para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo", fabricados antes das alterações no produto, requeridas pela detentora do registro.

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

- a) alteração de informações do dossiê técnico (80235 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se a alterações dos locais de esterilização dos produtos, cujo deferimento foi publicado por meio da Resolução - RE nº 3.762, de 30 de setembro de 2021, em 04/10/2021;
- b) alteração/inclusão de apresentação comercial (80237 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se a alterações dimensionais de desenho, a fim de prevenir o estresse residual da porção plástica do hub de partes afetadas, bem como alteração de desenho técnico da agulha introdutora devido ao novo hub. Além disso, trata da alteração do cilindro da seringa, devido a modificação realizada pelo fornecedor. Segundo a empresa, tais alterações não impactam nas informações de rotulagem e Instruções de uso, tendo o deferimento sido publicado por meio da Resolução - RE nº 3.762, em 04/10/2021;
- c) alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções (80236 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se às especificações clínicas para o uso do cateter, de acordo com a anatomia e necessidade clínica do paciente.

Adicionalmente, modificações de modelo de instrução de uso e atualização de relatório técnico do produto, a fim de sustentar as mudanças, em especial, no que tange aos Estudos Clínicos e Gerenciamento de Risco. Estas alterações foram protocoladas em 09/09/2021 e se encontram em análise pela Anvisa;

d) alteração de Razão social da empresa estrangeira (fabricante legal) (80260 - 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 petição é de implementação imediata, ou seja, não está condicionada à aprovação da Agência para ser implementada e solicita desde já sua inclusão neste pedido de esgotamento de estoque.

Assim, o presente pedido é aplicável aos seguintes lotes:

Código	Quantidade (un.)	Lote	Validade
CV-17702-BZ	4950	14F20G0254	31/07/2025
CV-14702-BZ	10	71F19G1626	18/07/2024
CV-14702-BZ	300	71F21B0412	09/01/2026
CV-15802-BZ	1120	71F20L1191	16/10/2025
CV-15802-BZ	1970	71F20M0090	13/11/2025
CV-15802-BZ	1590	71F21A0651	18/12/2025
CV-15802-BZ	1590	71F21B0414	08/01/2026
CV-15802-BZ	620	71F21D0915	20/03/2026

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

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 344/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1668169).

A Cprod/GGFIS apresentou o entendimento inicial de que o pedido da interessada estaria abarcado no art. 7º da Resolução [de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015](#), que define os requisitos de cadastro de produtos médicos:

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)

Entretanto, a Cprod/GGFIS esclareceu que a Orientação de Serviço nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08 de agosto de 2016, estabeleceu o entendimento de que as alterações de registro de produtos classificados em alto risco (III e IV) não estão incluídos no disposto da RDC nº 40/2015, não podendo, portanto, ser aplicado o disposto no art. 7º para classes de risco III e IV:

“Sendo assim, para produtos médicos (materiais e equipamentos) sujeitos a cadastro (classe de risco I e II), para alterações de cadastro que requeiram esgotamento de estoque de produtos acabados é permitida a importação/comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 dias, contadas a partir da aprovação da alteração (de cadastro) pela ANVISA, desde que as alterações não estejam relacionadas com a segurança e eficácia do produto.

Portanto, a permissão para esgotamento de estoque não se aplica a: produtos sujeitos a registro (classe de risco III e IV), a rotulagens (para quaisquer produtos), ou a alterações (de cadastro) realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia.”

(grifo nosso)

Por essa razão, a área técnica sugeriu que o pedido em tela não seja acatado.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) (1674088), por sua vez, ao ser provocada pela Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) (1672116) emitiu a Nota Técnica nº 172/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1674088), na qual esclarece que as informações relativas aos aspectos técnico-sanitários das petições de alteração do produto “Kit para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo”, Registro Anvisa nº 80117580671, envolvem requisitos de segurança e eficácia do produto.

Destaco que essa informação difere daquela apresentada pela empresa de que as mudanças realizadas não impactariam na segurança e eficácia do produto.

Nesse sentido, embora a RDC nº 40/2015 não seja aplicável aos produtos classe de risco III e IV, visto que esses são submetidos ao registro sanitário (e não ao cadastro), entendo que, por analogia, deve-se aplicar o conceito disposto no art. 7º da referida Resolução também a esses produtos, no que tange à vedação do esgotamento de estoque de produtos que passaram por alterações que afetam os requisitos de segurança e eficácia.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA** ao pedido excepcional para esgotamento de estoque dos Kits para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo - Registro nº 80117580671 – Risco IV, produzidos antes das alterações de registro descritas nesse voto:

Código	Quantidade (un.)	Lote	Validade
CV-17702-BZ	4950	14F20G0254	31/07/2025
CV-14702-BZ	10	71F19G1626	18/07/2024
CV-14702-BZ	300	71F21B0412	09/01/2026
CV-15802-BZ	1120	71F20L1191	16/10/2025
CV-15802-BZ	1970	71F20M0090	13/11/2025
CV-15802-BZ	1590	71F21A0651	18/12/2025
CV-15802-BZ	1590	71F21B0414	08/01/2026
CV-15802-BZ	620	71F21D0915	20/03/2026

Adicionalmente, orienta-se a interessada a proceder o protocolo para alteração de razão social da empresa estrangeira (fabricante legal) por meio do assunto 80257 - MATERIAL

– Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito 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 **1689926** e o código CRC **41C36971**.