

VOTO Nº 227/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930007/2021-31

Expediente nº 6231159/21-3

Analisa solicitação de esgotamento de estoque e de comercialização/importação excepcional do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", Registro nº 80117580669 – 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 de comercialização/importação excepcional do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", Registro nº 80117580669 – Risco IV, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos (SEI 1649065).

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

a) alteração de informações do dossiê técnico (80235 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se à alteração/inclusão dos locais de esterilização do produto, cujo deferimento foi publicado em 16/08/2021;

b) alteração/inclusão de apresentação comercial (80237 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se às seguintes modificações, cujo deferimento também foi publicado em 16/08/2021:

- alteração dimensional de design do hub da agulha introdutora - justificativa da empresa: o resultado das alterações dimensionais de design deve prevenir o estresse residual da porção plástica do hub de partes afetadas;
- alteração de design da seringa - justificativa da empresa: o fornecedor da seringa está alterando o cilindro da seringa;
- alteração do desenho técnico da agulha introdutora - justificativa da empresa: a mudança decorre da alteração de hub.

c) alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções (80236 - MATERIAL - Alteração de registro) - refere-se a alterações/inclusões nas indicações de uso cuja justificativa da empresa informa que foram incluídas especificações clínicas para o uso do cateter, de acordo com a anatomia e necessidade clínica do paciente; também foram realizadas alterações no modo de uso, advertências e precauções com o objetivo de simplificar e fornecer um modelo de Instrução de Uso claro e conciso aos usuários, reduzindo a duplicação de informações e eliminando elementos de instruções que não são necessários, com base na educação do usuário, treinamento e diretrizes práticas. Esta alteração teve o deferimento publicado em 16/11/2021.

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, razão pela qual solicita desde já sua inclusão no pedido de esgotamento de estoque.

Assim, o presente pedido é aplicável aos seguintes lotes:

Código	Quantidade (un.)	Lote	Validade
CV-50016-BZ	1540	14F21B0226	28/02/2026
CV-50016-BZ	1400	14S20H0217	28/02/2026
CV-50016-BZ	1540	14S2030102	28/02/2026
ES-04218-BZ	1030	14F21D0034	31/03/2026

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

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) solicitou a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), conforme Memorando nº 388/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1654923).

A GEMAT/GGTPS exarou a Nota Técnica nº 170/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1673478), que descreve sucintamente as alterações realizadas no produto objeto do pleito ora em análise e ressalta que as mesmas envolvem aspectos relacionados à segurança e eficácia do produto.

A CPROD, por sua vez, juntou sua manifestação sobre o pedido conforme Nota Técnica nº 368/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1694628), que apresentou arrazoado semelhante ao disposto na Nota Técnica Nº 344/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1668169), exarada no âmbito do processo SEI 25351.930011/2021-08, no qual se encontra instruída solicitação similar apresentada pela mesma requerente.

Contudo, considerando que no presente processo a manifestação da área de registro se deu de forma anterior à da CPROD, conclui a área que não é recomendável a concessão de esgotamento de estoque solicitada, diante do potencial incremento do risco sanitário na eventual comercialização destes produtos, considerando as informações prestadas pela GEMAT, bem como o fato de que não foi apresentada qualquer proposta para mitigação destes riscos pela requerente.

Como exposto anteriormente, recentemente a Anvisa deliberou sobre solicitação excepcional semelhante peticionada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., instruída no processo SEI 25351.930011/2021-08 e deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.166/2021 (SEI 1703671). No referido processo, a posição deste relator foi pela não concessão do pedido, visto que as alterações do produto "Kit para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo", Registro Anvisa nº 80117580671, envolviam requisitos de segurança e eficácia do produto (SEI 1689926).

Desta feita, considerando as similaridades entre os dois pedidos, bem assim as manifestações técnicas supracitadas, é forçoso concluir que ao presente pleito também se aplica o mesmo racional, qual seja, de que embora a RDC nº 40/2015 não seja aplicável aos produtos para saúde classe de risco III e IV, visto que são submetidos ao registro sanitário e não ao cadastro, entendo que, por analogia, deve ser aplicado o conceito disposto no art. 7º da referida Resolução, no que tange à vedação do esgotamento de estoque de produtos que passaram por alterações que afetam os requisitos de segurança e eficácia:

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.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA** ao pedido excepcional 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 de comercialização/importação excepcional do "Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples", Registro nº 80117580669, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos.

Adicionalmente, tal qual disposto no Voto Nº 227/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1689926), orienta-se a requerente 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 14/12/2021, às 11:42, 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 **1702342** e o código CRC **DB3C573B**.

Referência: Processo nº 25351.930007/2021-31

SEI nº 1702342