

VOTO Nº 236/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902735/2021-53

Expediente nº **4869998/21-1**

Avalia pedido de esgotamento de estoque de materiais de uso médico com informação de rotulagem obsoletas, no que se refere ao fabricante legal dos produtos.

Requerente: Integra Lifesciences Brazil Ltda.,
CNPJ: 23.970.075/0001-09

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda. para esgotamento de estoque de produtos médicos diversos, os quais apresentam informações de rotulagem obsoleta, no que se refere ao fabricante legal dos produtos.

Nos termos da empresa, o fabricante legal dos produtos médicos era a Codman & Shurtleff, localizada nos Estados Unidos. Entretanto, os materiais médicos foram adquiridos pela Integra Lifesciences Corporation, também localizada nos Estados Unidos, que passou a ser a nova fabricante legal dos produtos. Tal alteração foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2019, por meio da Resolução-RE nº 3.029, de 24 de outubro de 2019, permanecendo os produtos registrados pela Integra Lifesciences Brazil Ltda. (SEI 1635141).

Vale destacar que, no contexto de produtos para saúde, o fabricante legal é o responsável legal pelo produto, podendo ele ser responsável pela fabricação de uma ou mais etapas do produto, ou não.

Tendo em vista as alterações descritas, a detentora dos registros junto à Anvisa informou que possui em seu estoque produtos acabados com informações de rotulagem referentes ao antigo fabricante legal. Desse modo, vem solicitar autorização excepcional para esgotamento desses produtos pelo período de 18 (dezoito) meses, de forma a manter o atendimento aos hospitais.

A empresa informa que já havia apresentado petição semelhante, que foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 09/04/2021 (SEI 1635141). Entretanto, o pedido em tela se fez necessário para inserir outros lotes, que não constavam na petição inicial, pois estavam em processo de importação, conforme relação abaixo:

- I - Sistema de Drenagem Externa CODMAN IV, Registro 81770370021, lotes: 3943612 (07 un., val. 30/06/22) e 4039775 (50 un., val. 31/07/22);
- II - Pinça Bipolar Codman IV, registro 81770370038, lotes Mod.

8135025S lote J4631X (2 un., val. 30/06/24), Mod. 8135100S, lote J49X21 (14 un., val. 31/07/24), Mod. 8135200S, lote: J49X23 (2 un., val. 31/07/24), Mod. 8155100S, lote J7723R (2 un., val. 28/02/25);

III - Kit de microsensor para medição da PIC Codman* IV, registro 81770370043, Mod. 826631, lote 4040188 (48 un., val. 31/08/24), Mod. 4040195, lote (48 un., val. 31/08/24). Mod. 826631, lote 4093429 (56 un., val. 31/08/2024), Mod. 826631 4105259 (12 un., val. 30/09/2024),

IV - Sistema Holter* III, registro 81770370051, Mod. 821625, lote 3927870 (01 un., val. 31/05/24);

V - Válvulas Não Programáveis Codman Medos IV, registro 81770370018, Mod. 823020, lote 4545883 (1 un., val. 28/02/2025)

VI - Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter IV, registro 1770370045 Mod. 828801, lote 4837588 (10 un., val. 31/07/2025);

VII - Válvula Programável Codman Hakim com Siphonguard IV, Reg. 81770370019, Mod. 823832, lote 4594293 (2 un., val. 28/02/2025); e,

VIII - Kit de Cateter Ventricular Microsensor Codman IV, registro 81770370022, Mod. 826633, lote J77F23 (5 un., val. 28/02/2025).

Finalmente, a interessada destaca que a alteração de fabricante legal é classificada como sendo de baixo risco sanitário e que os produtos serão comercializados conforme foram registrados, caso seja concedida a excepcionalidade.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Cprod/GGFIS) manifestou-se sobre o pedido em tela por meio da Nota Técnica nº 332/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1650493).

A Cprod/GGFIS esclareceu que os produtos objetos do pedido são classificados como classe de risco III (Sistema Holter) e IV (demais produtos, e.g., Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter), conforme regras de classificação definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Informou que em consulta junto ao sistema Notivisa, a fim de verificar a existência de relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas, não foram identificadas queixas técnicas, eventos adversos ou ações de campo relacionadas aos produtos.

Adicionalmente, destacou que os registros dos produtos possuem validade até 2027, conforme consulta realizada ao domínio <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351557720201910/?numeroRegistro=81770370043>, bem como ao sistema Datavisa.

Isso posto, a área concluiu que **não foi identificado incremento no risco sanitário para comercialização destes produtos**, tampouco evidenciadas irregularidades relacionadas aos seus registros, nem questões envolvendo a segurança, eficácia ou adequação de uso do produto em questão.

De forma complementar, ratifico a informação de que a empresa havia apresentado pedido semelhante, o qual foi aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 290/2021, de 5/4/2021 (SEI 1396739), conforme subsídios apresentados no Voto

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos materiais de uso médico relacionados no documento SEI 1635141, nos quais constam como fabricante legal a empresa Codman & Shurtleff. Segue descrição dos produtos e unidades a serem esgotadas:

- I - Sistema de Drenagem Externa CODMAN IV, Registro 81770370021, lotes: 3943612 (07 un., val. 30/06/22) e 4039775 (50 un., val. 31/07/22);
- II - Pinça Bipolar Codman IV, registro 81770370038, lotes Mod. 8135025S lote J4631X (2 un., val. 30/06/24), Mod. 8135100S, lote J49X21 (14 un., val. 31/07/24), Mod. 8135200S, lote: J49X23 (2 un., val. 31/07/24), Mod. 8155100S, lote J7723R (2 un., val. 28/02/25);
- III - Kit de microsensor para medição da PIC Codman* IV, registro 81770370043, Mod. 826631, lote 4040188 (48 un., val. 31/08/24), Mod. 4040195, lote (48 un., val. 31/08/24). Mod. 826631, lote 4093429 (56 un., val. 31/08/2024), Mod. 826631 4105259 (12 un., val. 30/09/2024),
- IV - Sistema Holter* III, registro 81770370051, Mod. 821625, lote 3927870 (01 un., val. 31/05/24);
- V - Válvulas Não Programáveis Codman Medos IV, registro 81770370018, Mod. 823020, lote 4545883 (1 un., val. 28/02/2025)
- VI - Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter IV, registro 1770370045 Mod. 828801, lote 4837588 (10 un., val. 31/07/2025);
- VII - Válvula Programável Codman Hakim com Siphonguard IV, Reg. 81770370019, Mod. 823832, lote 4594293 (2 un., val. 28/02/2025); e,
- VIII - Kit de Cateter Ventricular Microsensor Codman IV, registro 81770370022, Mod. 826633, lote J77F23 (5 un., val. 28/02/2025);

O esgotamento será permitido pelo prazo de 18 (dez) meses, contados a partir do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados sejam 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) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a informação do responsável legal do produto, de forma adequada.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/12/2021, às 14:48, 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 **1696326** e o código CRC **925653EC**.

Referência: Processo nº 25351.902735/2021-53

SEI nº 1696326