

VOTO Nº 247/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910033/2021-43

Expediente nº **7278649/21-8**

Avalia solicitação de esgotamento de Sistema de Infusão EMED SC Ig60, Classe de Risco II, regularizado sob processo, em razão da alteração da validade do produto no dossiê do registro.

Requerente: Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.260.050/0001-57.

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

Relatora: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido de esgotamento de estoque de dispositivos médicos da classe de risco II, denominados Sistema de Infusão EMED SC Ig60, em razão de alteração da descrição da validade do produto, deferida pela Anvisa:

Nº do item	Número do lote	Validade	Saldo
FP-0010002	606806	27/04/2021	18

Nos termos da empresa, o Infusor SC Ig60 é uma bomba de infusão ambulatorial mecânica, portátil, reutilizável, não eletrônica, que não requer baterias ou qualquer fonte de energia elétrica.

O produto é indicado para infusão de imunoglobulina por via subcutânea: o Sistema de Infusão é conectado a seringa BD, que será conectada ao Dispositivo Soft Glide Sub Q. Este dispositivo, por sua vez, possui uma agulha, que será inserido no paciente.

A bomba de infusão é acionada por mola EMED como fonte de pressão, que otimiza e controla o fornecimento contínuo de fluidos nas taxas de fluxo desejadas. Trata-se de um dispositivo similar a uma seringa que impulsionará o êmbolo para promover a infusão do medicamento ao paciente. O reservatório de fluido da bomba é uma seringa BD de 60 ml, que pode ser conectada ao VersaRate ou aos acessórios Infuset, que proporcionam um controle da taxa de fluxo.

A interessada esclarece que o prazo de validade do produto era de 5 (cinco) anos. Entretanto, o entendimento em relação ao prazo foi alterado no registro do produto, passando-se a considerar a utilização do Sistema de Infusão para estimar seu tempo de vida. Assim, o novo prazo estabelece que o produto pode ser utilizado até 4.200 ciclos de utilização, sendo que este pode ser maior ou menor que 5 (cinco) anos, a depender da frequência de uso.

Considerando o novo entendimento, a detentora do registro solicita o esgotamento de estoque de 18 (dezoito) unidades que foram fabricadas antes da referida alteração, e, portanto, apresentam descrição de validade de 5 (cinco) anos.

É o relatório.

2.

Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 380/2021/Sei/Cprod/Gipro/GGFIS/Dire4/Anvisa (SEI 1706624).

A área realizou diligência à empresa por meio do Ofício nº 367/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1512331) para esclarecimentos adicionais ao pedido.

Em resposta, a interessada apresentou, entre outras informações, o novo modelo de rotulagem do produto, bem como instrução de uso para importações a partir da implementação da alteração.

Entretanto, a Cprod/GGFIS observa que o rótulo dos produtos objetos do pedido em tela encontra-se com prazo de validade expirado desde 27/4/2021:



Isso posto, a Cprod/GGFIS observa que, embora a requerente não tenha apresentado proposta de retrabalho, esta não poderia fazê-lo, considerando que o produto é importado. O retrabalho de produtos para saúde só é permitido ao fabricante, conforme preconizado por meio da [Instrução Normativa nº 08, de 26 de dezembro de 2013](#) e [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013](#):

6.5.3. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.

De acordo com o inciso XVIII do art. 10 da [Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), configura infração sanitária: "importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo".

Nesta mesma linha, a [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#), que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (Código de Defesa do Consumidor) prevê, no inciso I, § 6º art. 18 que os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos são considerados impróprios ao uso e consumo.

3. Conclusão

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão de esgotamento de estoque dos produtos Sistema de Infusão EMED SC Ig60, os quais apresentam prazo de validade expirado, de acordo com os dizeres de rotulagem.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2021, às 14:00, 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 **1712157** e o código CRC **6F2DFF9D**.