

VOTO Nº 64/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902735/2021-53

Expediente nº **1241116/21-1**

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de materiais de uso médico, com identificação do antigo fabricante legal, pelo período de 18(dezoito) meses.

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

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda. para esgotamento de estoque de produtos médicos pelo período de 18(dezoito) meses, em razão da transferência de titularidade do fabricante legal.

Os produtos objeto do pedido em tela tinham como fabricante legal a empresa Codman & Shurtleff, localizada nos Estados Unidos. Em 29/10/2019 os produtos foram transferidos para a Integra Lifesciences Corporation, também localizada nos Estados Unidos, por meio da Resolução-RE nº 3.029, de 24 de outubro de 2019.

Importante ressaltar que, no contexto de produtos para saúde, o fabricante legal se refere à empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril seja realizada por empresa terceira.

Ocorre que a detentora dos produtos no Brasil, a *Integra Lifesciences Brazil Ltda.*, ainda possui diversos produtos rotulados com o nome do antigo fabricante legal e, desse modo, requer autorização para esgotamento desses produtos pelo período de 18(dezoito) meses, de forma a manter o atendimento aos hospitais:

Válvula programável Codman Medos, registro ANVISA nº: 81770370007, Cateteres para Hidrocefalia Codman, registro ANVISA nº: 81770370014, válvulas não programáveis Codman Medos registro nº: 81770370018, válvula programável Codman Hakim com Siphonguard [81770370019], sistema de drenagem externa Codman [81770370021], kit de cateter ventricular microsensor Codman [81770370022], kit de cateter de drenagem lombar II [81770370023], sistema de drenagem externa II Codman [81770370025], conector de aço inoxidável para hidrocefalia Codman [81770370026], conectores para hidrocefalia Codman [81770370027], kit de parafuso de crânio microsensor Codman metal [81770370029], reservatório para hidrocefalia Codman [81770370031], Válvula de Pressão Fixa Codman [81770370034], pinça bipolar Codman [81770370038], Válvula Programável Codman Certas Plus [81770370041], Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonguard, Catéter e Acessórios [81770370042], kit de microsensor para medicação da P.I.C. Codman [81770370043], Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter [81770370045], kit de cateter ventricular microsensor Codman com sensor de PIC [81770370048], kit de parafuso de crânio microsensor Codman plástico [81770370050], e Sistema Holter [81770370051].

A empresa destaca que a alteração de fabricante legal é classificada como sendo de baixo risco sanitário pela Anvisa e que os produtos, caso concedido o pedido de esgotamento, serão comercializados conforme foram registrados.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPRD se manifestou ao pedido em tela por meio da NOTA TÉCNICA Nº 69/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1348002).

A CPRD esclareceu que os produtos objetos do pedido são classificados como classe de risco III [Sistema Holter] e IV [demais produtos], conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Informou a realização de consulta junto ao sistema NOTIVISA, a fim de verificar a existência de relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas compatíveis com a natureza e indicação clínico-cirúrgicos dos produtos objetos desta solicitação que pudessem comprometer a segurança de uso dos produtos, não sendo evidenciadas queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaça à saúde pública, entre outros - <https://i-helps.optionline.com/bases/ircldcor/resultado.php?k=109b417c2ded0b81b675d71c65760ffd&r=1>, <https://i-helps.optionline.com/bases/interdicoes/resultado.php?k=e4c097af4b8895d1f2094b147bb1eee8&r=1>, <https://i-helps.optionline.com/bases/ircldcor/registro.php?k=109b417c2ded0b81b675d71c65760ffd>.

Segundo a CPRD, em consulta ao domínio, e.g., <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351557720201910/?numeroRegistro=81770370043>, bem como ao sistema DATAVISA, ficou evidenciado que os produtos tem validade até 2027.

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

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! 1343390, nos quais constam como fabricante legal a empresa Codman & Shurtleff.

O esgotamento será permitido pelo prazo de 18 (dezoito) meses, contados à 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**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 01/04/2021, às 13:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1392879** e o código CRC **69FC1D80**.

Referência: Processo nº 25351.902735/2021-53

SEI nº 1392879