

VOTO Nº 54/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901841/2021-10

Expediente nº **1300777/21-4**

Analisa solicitação importação excepcional e esgotamento de estoque de seringas, com registro caduco, em razão de transição para novo registro em atendimento à exigência da Anvisa.

Requerente: Terumo Medical do Brasil Ltda, CNPJ 03.129.105/0001-33

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda - CNPJ 03.129.105/0001-33 (SEI 1307041) para importação excepcional e esgotamento de estoque de seringasm, contendo número de registro antigo, durante o prazo de 18(dezoito)meses, em razão de transição dos modelos de seringa para novo número de registro.

Segundo a empresa, o produto Seringa Sem Agulha Terumo, de uso manual, é comercializado no Brasil desde 2001, sem que haja histórico de notificações graves de Tecnovigilância.

Apesar disso, a empresa se deparou com exigência emitida pela Gerência de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), de expediente nº 3435312/20-7, para que o processo de registro dessas seringas, o qual contém diversos modelos, fosse desmembrado, a fim de atender a legislação vigente.

A interessada esclarece que o produto é embalado pelos fabricantes, localizados no Japão e nas Filipinas, já com impressão de selo Inmetro e embalagem/rotulagem em português, contendo número de registro Anvisa e dizeres legais requeridos e específicos para o Brasil.

E que, tendo em vista se tratar de produtos essenciais para o momento de pandemia; considerando sua importância e representatividade, não somente para a empresa como também para os seus usuários pacientes; considerando alto o impacto à saúde em caso de desabastecimento desses produtos, a Terumo solicita a importação excepcional e o esgotamento de estoque das seringas para uso manual, modelos SS*50CEM, SS*50ESEM , SS*60CM, SS+03LM, embaladas no exterior, contendo número de registro antigo 800012280018, durante o prazo de 18 (dezoito) meses.

Ainda, a interessada solicita que o esgotamento seja permitido mesmo após a aprovação dos produtos sob novo número de cadastro, submetidos sob nº de protocolo nº 25352.105050/2021-56 e expediente 0271224215, de 21/01/2021.

É o relatório.

2. Análise

Foram instadas a se manifestar ao pedido a GEMAT/GGTPS, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) e a Quinta Diretoria, responsável pela supervisão das atividades da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).

A GEMAT/GGTPS ratificou as informações prestadas pela empresa, conforme expresso no documento NOTA TÉCNICA Nº 21/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1330369), acerca da solicitação de desmembramento do processo 25351.003176/01-46, registro nº 80012280018, para atendimento à legislação vigente. Esclareceu que, diante da exigência, a empresa optou por excluir alguns modelos do processo 25351.003176/01-46, a saber: SS+03LM, SS*50CEM, SS*50ESEM e SS+60CM, e o SS+03LM e protocolizar novo processo (25351.915091/2021-63 - SERINGA SEM AGULHA PARA USO MANUAL TERUMO) para regularização desses produtos.

A GEMAT/GGTPS enfatizou, ainda, que o registro "antigo", de nº 80012280018, continuará válido para outros modelos. Já os modelos mencionados, aos quais se aplicam os pedidos excepcionais em discussão, assaram a ser registrados sob novo número (80012289014).

A área responsável pelo registro de materiais de uso em saúde observou que não há risco sanitário envolvido na concessão do pedido, destacando que, mesmo para casos em que há alteração do produto, a RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 já prevê a comercialização das versões antigas de forma concomitante às novas versões, até o fim do prazo de validade ou de vida útil do produto.

A GEMAT/GGTPS conclui, observando que, caso seja concedida a permissão para esgotamento do estoque, a empresa deverá garantir a rastreabilidade do produto e estabelecer procedimentos visando as boas práticas acerca dos controles de identificação dos dispositivos.

A CPRD/GGFIS, por sua vez, em NOTA TÉCNICA Nº 102/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1376837), relata que encaminhou Ofício à empresa (1334608), no qual solicitou informar quais as medidas adicionais que a Terumo Medical do Brasil Ltda pretendia adotar para minimizar eventuais impactos quanto à rastreabilidade dos produtos comercializados possuindo na rotulagem o nº de registro antigo ao qual pertenciam (80012280018). E que em resposta (1357481), a Terumo informou que irá registrar adequadamente em seu sistema da Qualidade os lotes importados e comercializados conforme Aprovação Excepcional da Agência, de forma a possibilitar a adequada rastreabilidade desses produtos.

Isso posto, a CPRD/GGFIS expressou o entendimento de que, considerando os fatos expostos é possível concluir que não há incremento no risco sanitário pela comercialização dos produtos em tela, de forma excepcional.

Por fim, a Quinta Diretoria se posicionou favoravelmente ao atendimento do pedido excepcional de importação das seringas, considerando para tanto o aumento da demanda por esses dispositivos médicos em campanhas de vacinação, no contexto da pandemia da Covid-19, e o compromisso da empresa em adotar medidas de mitigação.

3. VOTO

Considerando o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à importação

excepcional e ao esgotamento de estoque dos produtos Seringa Sem Agulha Terumo, nos modelos e quantidades abaixo descritas, contendo o registro nº 800012280018 nos dizeres de rotulagem/embalagem:

Modelo	Quantidade estimada para abastecimento do mercado por 18 meses
SS+03LM	3.500.000
SS*SOCEM	400.000
SS*SOESEM	450.000
SS+60CM	11.800

A importação e o esgotamento deverão ser realizados nos próximos 18(dezoito) meses, contados a partir da data de envio do Ofício à empresa, mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através dos sistemas de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deverá ser registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, em caso de contato pelo consumidor.

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 07/04/2021, às 20:16, 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 **1379578** e o código CRC **F007565F**.