

VOTO Nº 79/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909062/2021-62

Expediente nº **1538602/21-1**

Analisa a solicitação excepcional para comercialização dos EQUIPO MACRO FLEXIVEL INFUSER FILTR0 15 MICRA, TUBO 1,50, CONECTOR LUER LOCK — Lote 20200601 e EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSER FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,501V1, CONECTOR LUER LOCK — Lote 20200620 — Cadastro ANVISA 80245210284

Área responsável: CPRD/GIPRO/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, protocolado pela empresa CREMER S.A. - CNPJ 82.641.325/0001-18, referente ao produto EQUIPO MACRO FLEXIVEL INFUSER FILTR0 15 MICRA, TUBO 1,50, CONECTOR LUER LOCK — **Lote 20200601** e EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSER FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,501V1, CONECTOR LUER LOCK — **Lote 20200620** — Cadastro ANVISA 80245210284.

O motivo do pedido de escoamento é que existe um estoque de **176.000 unidades** do Equipo Macro Flexível (**lote 20200601**) e **496.000 unidades** do Equipo Macro Bacteriológico (**lote 20200620**), que encontram-se com a numeração antiga (80245210274) marcada nas embalagens primárias. A proposta da empresa é de se incluir nas notas fiscais a frase "Onde escrito Cadastro ANVISA 80245210274, lê-se 80245210284".

A empresa informa que a rastreabilidade é garantida no fabricante internacional e na cadeia de distribuição nacional, e que o referido produto é de relevante importância no combate à Covid-19, podendo ocasionar desabastecimento do mercado.

2. Análise

O pleito passou por análise técnica da GGTPS e da CPRD/GIPRO/GGFIS, que se manifestaram por meio do DESPACHO Nº 121/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1392499) e NOTA TÉCNICA Nº 134/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1408429), respectivamente.

Da análise dessa Quarta Diretoria, a partir dos documentos que instruem o processo, foi verificado que:

- O cadastro do produto (nº 80245210274) foi cancelado em 09/03/2020, porque numa revisão do processo detectou-se a ausência de uma consularização de documento comercial. A empresa efetuou novo cadastro com toda a documentação, que foi publicado em 26/03/2020, agora com o nº 80245210284. Assim, o cancelamento do cadastro anterior não se deu por motivo de segurança ou de eficácia, e o produto foi fabricado na mesma planta internacional, que atende às Boas Práticas de Fabricação.

- Os equipos estão certificados, tanto por organismo internacional (Hong Kong Q.C. Center Ltd), como por certificadora brasileira (UL do Brasil Certificações).

- O produto está classificado como dispositivo médico classe 1 (baixo risco) e não foi verificada, no sistema Notivisa, queixa técnica ou evento adverso relacionado ao produto de cadastro nº 80245210274. Também não foi encontrado, no sistema Datavisa, medida restritiva sanitária nos últimos cinco anos em nome da importadora.

Há, ainda, de se ressaltar que os **kits de infusão endovenosa** foram relacionados "como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações", estando, dessa forma, abarcados pela **Resolução RDC nº 483** de 19 de março de 2021.

3. Voto

Diante das informações e considerando o contexto da pandemia de Covid-19 VOTO favoravelmente ao pleito da empresa CREMER S.A. para esgotamento de estoque, referente ao produto EQUIPO MACRO FLEXIVEL INFUSSET FILTR0 15 MICRA, TUBO 1,50, CONECTOR LUER LOCK — **Lote 20200601** e EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSSET FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,501V1, CONECTOR LUER LOCK — **Lote 20200620**.

Reforço a importância da empresa comunicar os clientes sobre a alteração de número de cadastro que, aliado ao controle de rastreabilidade que é esperado dos importadores autorizados pela Agência, dará maior segurança e facilitará o esclarecimento de dúvidas que porventura surjam durante a comercialização do produto.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 22/04/2021, às 16:21, 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 **1421316** e o código CRC **8ECD9A8F**.