

VOTO Nº 87/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911109/2021-58

Expediente nº 1560356/21-9

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de material de uso médico medicamento Equipo de Infusão, registro nº 80245210274, em razão do cancelamento do registro do produto para concessão de novo registro, necessário para adequação regulatória

Requerente: Cremer S.A., CNPJ nº 82.641.325/0001-18.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Cremer S.A., CNPJ nº 82.641.325/0001-18 para esgotamento de estoque, pelo período de 6 (seis) meses, de produtos Equipo de Infusão Gravitacional, cadastrados sob número nº 80245210284, os quais se encontram identificados em suas embalagens primárias pelo número de cadastro nº 80245210274, cancelado pela Anvisa.

Nos termos da empresa, o cancelamento do cadastro se deu em 09/03/2020, após realização de auditoria interna pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), na qual foi identificada a ausência de documento obrigatório no dossiê de cadastro do produto, qual seja, Carta de Autorização emitida pelo fabricante devidamente consularizada ou apostilada, que corresponde à documentação obrigatória, exigida pelo art 4º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Frente ao cancelamento, a empresa requereu novo cadastro, encaminhando desta vez documentação devidamente instruída, resultando em nova regularização dos equipos sob nº 80245210284.

Ocorre que, devido a uma falha interna de comunicação, a detentora do produto não teria informado o ocorrido à fabricante dos equipos, que procedeu a impressão das embalagens internas com o número do cadastro cancelado para 672.000 (seiscentas e setenta e duas) mil unidades do produto. A empresa relata que, desse total, 496.000 unidades são da apresentação EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSET FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK e 176.000 da apresentação EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSET FILTRO 15 MICRA, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK, todas contempladas no novo número de cadastro.

Diante de tal situação, a empresa solicitou reunião com a Gemat/GGTPS, sendo atendida em 09/04/2021. Na ocasião, a área orientou que fosse encaminhado pedido de esgotamento de estoque à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS), conforme realizado por meio do documento Sei! 1414722.

No pedido de esgotamento, a empresa justifica que, apesar do cadastro Anvisa impresso na embalagem primária ser o 80245210274 (atualmente cancelado) ao invés do 80245210284, seguramente, isso nada afeta a qualidade e rastreabilidade dos equipos. Também ressalta que há necessidade urgente de manter o mercado abastecido, já que os equipos são largamente utilizados não só em pacientes com Covid-19, mas em qualquer paciente em tratamento hospitalar.

Finalmente, caso o pedido de esgotamento seja atendido, a empresa se compromete a informar aos clientes, na nota fiscal de venda dos produtos, que "ONDE SE LÊ N° ANVISA 80245210274, LEIA-SE N° ANVISA 80245210284" e que caso haja qualquer questionamento por parte dos clientes, será enviada uma "Errata" completa com todas as comprovações que asseguram a integridade dos equipos.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou ao pedido em tela por meio de Nota Técnica (Sei! 1418844).

No documento, a CPROD/GGFIS esclarece que os Equipo de Infusão são materiais de uso médico, enquadrados na categoria regulatória de produtos para saúde de classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

De acordo com a CPROD/GGFIS, ao avaliar o risco sanitário associado à concessão do pedido de esgotamento de estoque, não foram encontradas notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos associados a estes produtos, nem mesmo ações de campo ou ameaça à saúde pública, o que permite concluir que não há risco associado decorrente da comercialização e uso dos produtos.

Complementarmente às considerações da área técnica, destaco que a negativa do pedido em tela implicaria necessariamente na destruição dos produtos, o que não me parece razoável frente às considerações da CPROD/GGFIS, principalmente tendo em vista se tratar de produtos que apresentam alta demanda hospitalar, especialmente em tempos de pandemia causada pelo novo coronavírus.

Não obstante, vislumbro que a comercialização dos produtos somente é possível se associada a planos de mitigação de risco complementares àqueles sugeridos pela empresa, para evitar equívocos em relação à regularidade dos produtos.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do de produtos Equipo de Infusão, apresentação EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSET FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK e 176.000 da apresentação EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSET FILTRO 15 MICRA, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK, disponíveis na empresa, e identificados em suas embalagens primárias com cadastro nº

80245210274 pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, contados à partir da data de encaminhamento de Ofício à empresa para conhecimento da decisão da Diretoria Colegiada.

Para tanto, além do plano de mitigação sugerido pela empresa de informar aos clientes, na nota fiscal de venda dos produtos, que "ONDE SE LÊ N° ANVISA 80245210274, LEIA-SE N° ANVISA 80245210284", a detentora dos produtos deverá:

a) se certificar de que todos os lotes liberados devem ser 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 seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado 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 28/04/2021, às 18:54, 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 **1423976** e o código CRC **D094E03A**.