

VOTO Nº 98/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905738/2021-49

Expediente nº **1851669/21-3**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produto para saúde o Advantive Sonda de Folley em Látex, registro nº 10296900144, que apresenta dados de rotulagem, afixada na embalagem primária do produto, discrepantes no que tange à data de fabricação do produto.

Requerente: JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A. CNPJ nº 78.742.491/0001-33

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A, inscrita sob CNPJ nº 78.742.491/0001-33, para esgotamento de materiais de uso médico Advantive Sonda de Folley, Látex, registro nº 10296900144, para os quais consta nos dizeres de rotulagem a data de fabricação de 30/10/2024. A empresa informa que a data de fabricação correta é 30/10/2019, enquanto a data informada corresponde ao seu prazo de validade.

Segundo a interessada, as sondas são fabricadas na China e em inspeção de recebimento dos produtos pela empresa brasileira, foi constatado que as informações sobre as datas de fabricação e de validade constantes nos rótulos estavam invertidas.

A fabricante foi informada do erro e justificou ocorrido pela divergência de idiomas, informando que adotaria medidas para que o fato não volte a ocorrer.

A empresa brasileira, por sua vez, procedeu a abertura de registro de Ação Corretiva ou Preventiva - RACP nº 01, de 07/05/2020 e realizou análise para avaliar o risco/benefício decorrente do possível uso do produto, apesar das falhas de informações de rotulagem. A investigação teria demonstrado que o risco advindo do uso das sondas é aceitável, conforme os preceitos estabelecidos na ISO 14971:2009 e de acordo com requisitos descritos no Procedimento e Plano de Gerenciamento de Riscos da organização.

Adicionalmente, empresa destaca que possui plano interno para gerenciamento de reclamações, queixas técnicas, de eventos adversos e controle de legislação aplicável.

No que se refere à disponibilidade dos produtos no Brasil, a empresa demonstra preocupação pois, segundo ela, não há previsão de nova importação das sondas. Isso porque a fabricante do material está sediada na República Popular da China, que possui rígidos controles alfandegários, que se tornaram mais rigorosos ante o advento da COVID-19. Em eventual solicitação de troca do produto, a interessada acredita que não será possível estabelecer previsão de chegada dos produtos ao Brasil, visto que a implementação de

medidas sanitárias em todos os países do mundo acarretou o fechamento de muitas plantas industriais, diminuição da circulação de embarcações, aumento do custo do frete marítimo e imprevisibilidade da entrega da carga nas áreas portuárias brasileiras para a devida nacionalização, sem falar na redução de aporte de matérias-primas e diversos insumos.

Assim, concluído que o produto pode ser comercializado mediante autorização para readequação de embalagem concedida pela Anvisa, a empresa vem requerer autorização para que possa apor etiquetas na embalagem primária do produto, conforme possibilidades dispostas na RDC nº 16/2013, a fim de evidenciar de forma clara a correta informação de data de fabricação e validade.

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 da NOTA TÉCNICA Nº 74/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1353917).

No documento, a CPROD observou que não foram apresentadas evidências que demonstrem que produto tenha sido, de fato, fabricado em 30/10/2019.

Além disso, destaca que a comunicação da importadora ao fabricante sobre o desvio detectado se deu apenas em 26/02/2021, conforme documento anexo ao processo (Sei! 1351313), ou seja, mais de 9(nove) meses após o recebimento da carga em 07/05/2020 e cerca de 1 (um) ano e 4 (quatro) meses após a suposta data de fabricação das sondas.

No que se refere à solicitação para aposição de etiquetas na embalagem primária do produto, a CPROD teceu as seguintes considerações à luz da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos para a saúde:

i- a ação proposta pela empresa é um procedimento de retrabalho, atividade de responsabilidade do fabricante do produto, conforme item 6.5.3 da RDC 16/2013. Somente o fabricante pode confirmar a data real de fabricação dos lotes afetados à partir de registros históricos de produtos (registros de fabricação), que devem ser mantidos por ele e que não foram apresentados pelo importador no pedido;

ii - o fabricante tem a responsabilidade de investigar e tratar o desvio de qualidade detectado, o qual foi relatado pelo importador em atendimento à RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, embora tardiamente. A argumentação de que o erro se deu por divergências de idiomas não é considerada suficiente;

iii- a manipulação do produto para aposição de etiqueta na embalagem primária poderá comprometer a esterilização mantida pela embalagem; além disso, essa decisão cabe somente ao fabricante após realização de análise de risco fundamentada;

iv - o longo período decorrido entre o recebimento dos produtos no Brasil e o envio da comunicação ao fabricante, bem como o pedido de retrabalho, suscita dúvidas quanto à confiabilidade da garantia da qualidade das empresas, que precisam ser sanadas.

Nesse sentido, a área técnica informa que foi instaurado dossiê para investigação dos fatos apresentados por meio do expediente nº 0868110/21-4, sendo enviada notificação à empresa em 10/03/2021 (Datavisa nº 0927945/21-8), com prazo para cumprimento estabelecido em 10/06/2021.

A área conclui, opinando pela negativa ao pedido em discussão, por

entender que a autorização para readequação da embalagem pelo importador está em desacordo com os preceitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, além de não sanar o desvio de qualidade ocorrido.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto Advantive Sonda de Folley, Látex, registro nº 10296900144, para os quais consta na embalagem a data de fabricação 30/10/2024, conforme relação a seguir:

DIRE4) não se opõe à exportação do medicamento.

LOTE	QUANTIDADE
H57510306	1.359 unid
H57510308	7.304 unid
H57510310	2.290 unid
H57513012	1.456 unid
H57513014	412 unid
H57513020	1.689 unid
H57513022	1.958 unid

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 14/05/2021, às 10:06, 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 **1443073** e o código CRC **9202CBDB**.