

VOTO Nº 108/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906322/2021-48

Expediente nº **1966602/21-9**

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de produtos para saúde acabados classe de risco IV; e para retrabalho de materiais de embalagem primária e secundária dos referidos produtos. Requerente: ADCA Ind. e Com. de Mat. Cirúrgicos Ltda., CNPJ/MF nº 23.327.901/0001-98.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS**Relatora:** Romison Rodrigues Mota**1. Relatório**

Trata-se de pedido excepcional apresentado pela fabricante ADCA Ind. e Com. de Mat. Cirúrgicos Ltda., CNPJ/MF nº 23.327.901/0001-98 (Sei! 1357977 e 1388828), referente à:

i - esgotamento de estoque dos produtos acabados, categorizados como "produtos para saúde, materiais de uso médico neuro-cirúrgicos da classe de risco IV – clips para aneurismas cerebrais", registrados sob n. 80116050002 - CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO (907 unidades) e 80116050003 - CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA – TITÂNIO (2 unidades),

ii - autorização para retrabalho de materiais de embalagem primária (10.000 unidades) e secundária (6.000 unidades) atribuídas aos produtos descritos no item i e que se encontram em processo de fabricação ou que ainda serão fabricados.

O pedido é motivado pela alteração do responsável técnico (RT) da empresa em 29/01/2021, cuja identificação consta dos dizeres de rotulagem dos produtos.

A interessada esclarece que os rótulos dos produtos acabados não serão retrabalhados, visto que foram fabricados enquanto o RT permanecia em atividade na empresa.

Já para os materiais de embalagem, informa que será realizado aporte de etiquetas indelévels sobre o nome do antigo RT, nas quais deverão constar o nome e o número de inscrição no conselho do novo RT.

A ADCOS justifica a importância do aproveitamento do material de embalagem não somente pelo prejuízo financeiro que seu descarte acarretaria, mas também pelos impactos relacionados aos prazos de entrega dos produtos, tendo em vista o tempo necessário para confecção de novos materiais.

Por fim, especificamente em relação ao esgotamento dos produtos acabados, solicita que seja concedido o prazo de 5(cinco) anos, que corresponde ao prazo de validade destes.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) apresentou suas considerações ao pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 159/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1440824).

Sobre o pedido de esgotamento de estoque, a área esclareceu que, embora não haja previsão no arcabouço regulatório sanitário para esgotamento de estoque de produtos para saúde grau III e grau IV devido a alterações de informações em seus registros, tal previsão é existente para os produtos para saúde grau I e grau II, que são submetidos ao regime de cadastro ou notificação. De acordo com o art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que define os requisitos da notificação/cadastro de produtos médicos:

art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Desse modo, a área entende que em se tratando de alteração que não traz impactos diretos no produto, tal racional poderia ser aplicado aos produtos em discussão.

Somado a isso, a CPROD informa que não foram evidenciadas irregularidades com os registros do produtos, nem questões a envolver a segurança, eficácia ou adequação decorrentes de seu uso, conforme consulta efetivada junto ao sistema NOTIVISA. A área relata que foram identificadas apenas 2(duas) queixas técnicas, as quais, sob sua ótica, tratam-se da mesma notificação e não demonstram impactos na segurança e eficácia dos produtos objetos desta solicitação.

Quanto a responsabilidade técnica, cerne do pedido da empresa, a CPROD observa que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 estabelece em seu art. 55 que, *"embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados"*.

Assim, a área conclui que não há grandes questões envolvendo permissão de esgotamento dos produtos fabricados sob a responsabilidade do antigo RT, desde que pelo período estimado na Lei, qual seja, 1(um) ano.

Em relação ao pedido de retrabalho do material de embalagem, a CPROD recorda que o item 6.5.3 da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que trata das boas práticas de fabricação de produtos médicos, prevê a possibilidade de retrabalho no processo de fabricação ou embalagem, desde que a fabricante registre as etapas realizadas em seu sistema da qualidade e garanta a satisfação do produto retrabalhado frente ao requisito original.

No que tange aos dizeres de rotulagem, destaca que tanto a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, como a Lei nº 6360/76 exigem que os rótulos apresentem informações fidedignas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Isso posto, a área não vislumbra impedimentos ao retrabalho dos materiais de embalagem.

Em complemento às considerações da área técnica no que tange ao esgotamento de estoque dos produtos acabados, observo que os produtos em tela foram

fabricados na vigência do registro, portanto, de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo daqueles produtos que foram distribuídos pela detentora antes da alteração do RT e que permanecem aptos à comercialização e consumo por permanecerem dentro do prazo de validade de fabricação.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos para saúde CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO, registro nº 80116050002 (907 unidades) e CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA – TITÂNIO (2 unidades), registro nº 80116050003, produzidos até 12/09/2021 pelo período de 1(um) ano, ou seja, 12/09/2022, nos termos do art. 55 da Lei nº 6.360/1976.

O esgotamento deve ser realizado mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que os lotes liberados, contendo identificação do antigo responsável técnico, 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 dos sistemas da empresa e da Anvisa (Notivisa);

Adicionalmente, manifesto-me **FAVORAVELMENTE** ao pedido de retrabalho dos materiais de embalagem primária (10.000 unidades) e secundária (6.000 unidades) atribuídas aos referidos produtos, a ser realizado pela fabricante, conforme previsão trazida na RDC 16/2013, devendo ainda ser observados os demais requisitos regulatórios mencionados nesse documento.

O retrabalho deverá ser acompanhado de :

b) registro no Sistema da Qualidade da empresa, contendo as etapas realizadas e evidência (inspeção em processo e inspeção final) de atendimento das embalagens aos seus requisitos.

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 21/05/2021, às 17:02, 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 **1457516** e o código CRC **C8C3F1BC**.

Referência: Processo nº 25351.906322/2021-48

SEI nº 1457516