

## VOTO Nº 96/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.945506/2019-17

Expediente nº 729519/20-7

*Analisa pedido de revisão da decisão da Dicol que NEGOU a solicitação de autorização para **esgotamento de estoque de dispositivo médico - FIGULLA FLEX II PFO** (classe IV) - registro nº 8020291007.*

*Requerente: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (CNPJ 05.638.301/0001-69)*

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

### 1. Relatório

Trata-se de análise de pedido de revisão de ato da Diretoria Colegiada - Dicol (SEI 1000926) que se manifestou CONTRÁRIA, por unanimidade, à solicitação da TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA de autorização, em caráter excepcional, de prazo de 12 meses para esgotamento de estoque de 92 unidades do produto FIGULLA FLEX II PFO - registro nº 80202910070 (classe IV - máximo risco), nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0940286) apreciado no Circuito Deliberativo CD\_DN 222/2020, de 16/03/2020.

A decisão da Dicol considerou a posição desfavorável ao pedido da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) e da DIRE4, pelo entendimento de que a alteração feita pela empresa no produto **não se limita** às nomenclaturas dos modelos, referindo-se também a atualizações em **possíveis efeitos adversos** associados ao uso do produto, sendo essas informações de extrema relevância para os profissionais que utilizarão o produto nos pacientes (0878079).

A decisão foi comunicada à empresa por meio do Ofício nº 303/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA - SEI 0958805, ao qual teve ciência em 25/03/2020.

Em 28/04/2020 a requerente entrou com PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO da decisão (1000926) em que alega, em síntese, que as modificações que foram realizadas no produto médico dizem respeito ao seu acessório, denominado "pusher", o qual teria a função pura e simplesmente de realizar a entrega do oclusor (implante) no septo cardíaco do paciente. Ademais, que não houve mudanças funcionais quanto a finalidade, destinação do produto e seu meio de aplicação.

Reitera ainda que as alterações na instrução de uso da versão anterior eram suficientes aos usuários e pacientes e que não decorrem de qualquer modificação na

estrutura ou *design* do implante do produto, o qual permanece exatamente o mesmo já aprovado pela Anvisa.

Em 06/5/2020 a GGREC encaminhou o referido pedido de reconsideração para ciência e avaliação da área técnica e esclareceu que essa Gerência-Geral trataria a demanda **como** pedido “revisão de ato”, já que não se enquadra nos pressupostos de revisão de ato da lei 9784/1999, que não há norma específica para o tipo de pedido em tela, e que houve exaurimento da esfera administrativa (1005724).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) verificou atendimento das condições para conhecimento e admissibilidade do pedido e emitiu o Despacho nº 437/2020/SEI/C PROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1006708) por meio do qual manifestou-se pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, sem avaliação do mérito, por não ter identificado fatos novos.

O pedido foi sorteado para este relator como Revisão de Ato em 18/05/2020.

## 2. Análise

Haja vista a insistência da empresa em qualificar as alterações realizadas no produto como simples aperfeiçoamentos/atualizações, esta Diretoria solicitou manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) quanto ao risco sanitário de uso do produto da forma em que vinha sendo comercializado, ou seja, com o *pusher* convencional.

Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 108/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1038680) a Gemat informou que revisou o processo de registro do produto, tendo sido identificado que não ocorreu apenas a modificação do projeto do empurrador do produto, mas também de aspectos relevantes de sua Instrução de Uso, conforme exposto a seguir:

*O produto FIGULLA FLEX II PFO é constituído por um oclusor e um introdutor (pusher convencional), que também é denominado de empurrador. Este empurrador (pusher) possibilita a entrega e implantação do oclusor. A petição de expediente 2325290/19-1, protocolada pela empresa em outubro de 2019 e deferida em 02/12/2019, solicitou alteração do produto no que se refere ao componente empurrador.*

*Conforme relatado na documentação, o novo empurrador "possui seu design em um formato de pistola, contendo um mecanismo de gatilho que permite o fácil encaixe do oclusor e um mecanismo de trava e destrava intuitivo e visível, de fácil manipulação e que permite confirmar o travamento e destravamento através do som do clique do botão. Ao ser "engatilhado" permite a liberação e implantação do oclusor no paciente". Na petição de alteração do empurrador foram apresentados pela empresa os relatórios de verificação de projeto aplicáveis ao novo empurrador, demonstrando atendimento aos dados de entrada estabelecidos para o projeto do produto. A princípio, a nova versão do produto permitiria uso mais prático do produto, devido ao mecanismo de trava intuitivo e visível, além da manipulação facilitada, conforme relatado no parágrafo anterior. Assim, espera-se que seu uso seja mais prático e seguro.*

*Convém esclarecer que embora a empresa se refira ao empurrador como um mero acessório, é importante destacar que sem o uso deste componente o implante não pode*

*ser direcionado ao local de implantação e, por fim, implantado no coração do paciente. Trata-se de componente que merece avaliação crítica quanto à sua funcionalidade e bom desempenho.*

Ressalta-se que, além do empurrador, foram alteradas também as Instruções de Uso do produto com a inserção de novas contraindicações, advertências, medidas preventivas, eventos adversos, informações sobre imagens por ressonância magnética, procedimento de descarte, além do aprimoramento na descrição da indicação e manuseio do novo componente do produto, o "pistol pusher", que substituiu o pusher convencional. Estas informações adicionais não necessariamente estão relacionadas à alteração de projeto do empurrador, mas também ao implante em si. Por exemplo, foram incluídas contraindicações para Síndrome de Eisenmenger, alergia a níquel ou titânio ou a materiais a base destes componentes e para pacientes com peso menor que 8kg. Além disso, a lista de eventos adversos foi atualizada de forma a incluir uma quantidade importante de eventos adversos antes não identificados.

Assim, fica evidente que a versão mais atual do dispositivo conta com texto de Instruções de Uso mais abrangente e detalhado, conferindo maior segurança para a tomada de decisão do profissional de saúde que o utilizará e para sua comercialização, em relação à versão anteriormente aprovada.

Deste modo, não foi equivocado o entendimento da Anvisa.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, haja vista que não restou demonstrada a inadequação da decisão da Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 10/06/2020, às 15:53, 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](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 **1041326** e o código CRC **52E89609**.