



O QUE É ESSE TEMA?

Esgotamento de Estoque é uma solicitação protocolada pelas empresas com vistas ao consumo de materiais de embalagens ou de produtos acabados de empresas que tiveram alteração de dados cadastrais, transferência de titularidade, registro de medicamentos clones, solicitações de substituição de marca, descontinuidade de fabricação de determinados medicamentos e produtos para saúde, ou cancelamento de registros entre outros.

A Anvisa recebe um volume considerável desse tipo de solicitação e com o objetivo de reforçar as previsões regulamentares a respeito do assunto e estabelecer fluxos internos para o devido tratamento foi elaborada em 2016 a Orientação de Serviço nº 16/2016.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O processo de regulamentação do tema se faz necessário, pois a Orientação de Serviço foi elaborada como medida temporária para subsidiar a análise e decisão final sobre solicitações de esgotamento de estoque até a conclusão do referido processo.
- A Orientação de Serviço 16/2016 não abarca todas as possibilidades que poderiam constar em uma só resolução. Esse fato gera muitas dúvidas para as empresas que tiveram alguma alteração cadastral.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351696789/2012-02:** Estabelecimento de requisitos para autorização de esgotamento de lotes ou número de série de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos casos de caducidade, cancelamento e transferência de titularidade de registro, notificação ou cadastro na Anvisa **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

TEMA 1.9 – Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária

(atualizado em 16/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Estabelecimento de requisitos para autorização de esgotamento de lotes ou número de série de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos casos de caducidade, cancelamento e transferência de titularidade de registro, notificação ou cadastro na Anvisa
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.696789/2012-02

RELATORIA: Antonio Barra
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e Consulta Pública



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Despacho de Iniciativa nº 47, de 11/04/2013	Relatório de Mapeamento de Impactos	 Consulta Pública Em andamento Consulta Pública n. 869, de 08/07/20 Aberta a contribuições de 22/07/2020 a 04/09/2020!!!	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo realizada por meio do Despacho de Iniciativa nº 47, de 11/04/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Concluída	AIR concluído pelo Relatório de Mapeamento de Impactos
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública aberta a contribuições de 22/07/2020 a 04/09/2020: Consulta Pública n. 869, de 08/07/20
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	