

VOTO Nº 254/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913240/2021-50

Expediente nº **8507171/21-4**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produto para saúde diversos, os quais foram cancelados a pedido da própria empresa.

Requerente: Ineck Indústria e Comércio Ltda. -
CNPJ 29.345.471/0001-13

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Ineck Indústria e Comércio Ltda. para esgotamento de estoque de produtos diversos, os quais foram cancelados a pedido. Nos termos da Carta 1455721, em 26/04/2021 a requerente foi surpreendida com o cancelamento dos registros de 24 (vinte e quatro) de seus produtos, a pedido da própria empresa, mediante solicitação de seu sócio Diretor Executivo e Responsável Técnico.

Nesse contexto, a empresa declara que ainda possui em seu estoque produtos acabados prontos para serem comercializados, além de unidades que foram comercializadas antes do cancelamento dos registros e que se encontram em posse dos distribuidores (1440802):

- 1- Registro nº 81659580012;
- 2 - Registro nº 81659580007;
- 3 - Registro nº 81659580003;
- 4 - Registro nº 81659580016;
- 5 - Registro nº 81659589014;
- 6 - Registro nº 81659589004;
- 7 - Registro nº 81659580002;
- 8 - Registro nº 81659580009;
- 9 - Registro nº 81659580006.

Considerando os fatos apresentados, solicita autorização para comercialização dos produtos com registros cancelados, de forma excepcional, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, sob alegação de que os mesmos foram fabricados na vigência dos registros e em conformidade com suas especificações.

A interessada argumenta ainda que sua solicitação se faz razoável, estando alinhado com decisões anteriores da Agência, a saber:

- Despacho nº 158, de 11 de julho de 2.018, no qual a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reconheceu a regularidade, até a edição de normatização específica desta Anvisa, da utilização pelo primeiro adquirente de produtos para a saúde regularmente entregues ao consumo, mesmo anos o vencimento do prazo de validade de seu registro, bem como reconhecer a necessidade de regulamentação específica para a eventual cessão ou transferência, em todas as suas modalidades, entre consumidores, da posse ou da propriedade de produtos para a saúde;
- Ofício nº 688/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, no qual decidiu-se que os produtos fabricados dentro do período de vigência do registro poderiam ser comercializados durante o prazo de validade dos mesmos, desde que estejam em conformidade com as especificações.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) e a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), foram instadas a se manifestar sobre o presente pedido.

Por meio do Memorando nº 23/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1455693), a Gemat/GGTPS informou que:

(...) em verificação à documentação apresentada nas petições de cancelamento, consta carta assinada pelo responsável técnico Sr. Richardson Campos, na qual o mesmo informa que não tem tido ciência dos processos que estão sendo protocolados; que a senha digital do mesmo estava sendo utilizadas pelos funcionários, sem a ciência do mesmo; e que os formulários têm sido preenchidos com uma assinatura digitalizada (copiada e colocada). As cartas possuem o mesmo conteúdo, modificando apenas as informações específicas do produto (nome comercial, nº de processo e expediente).

A CPRD/GGFIS, por sua vez (1515396), considerou que diante das informações apresentadas pela Gemat/GGTPS, tendo em vista se tratar de questão comercial, na qual a Anvisa não possui competência regimental para atuação, e considerando que o pedido carece de informações para que possa ser realizada avaliação adequada, sugeriu a não aprovação do pleito. Destaco que a Coordenação não esclareceu quais seriam as informações ausentes, consideradas necessárias.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, passo às minhas ponderações.

Inicialmente, esclareço que até o momento não há uma normativa sanitária que trate especificamente do tema esgotamento de estoque.

Ciente dessa lacuna, a Anvisa publicou em 15/07/2020 a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, a fim de colher contribuições para a elaboração de proposta normativa, que tem por objetivo nortear as decisões para esgotamento de estoque e tornar o processo mais transparente e previsível. As contribuições recebidas estão em fase de avaliação pelas áreas da Agência.

Apesar de não se tratar de ato normativo, cujos requerimentos devem ser obrigatoriamente cumpridos, a CP reflete o atual entendimento da Anvisa, que é posto em

discussão. Sua minuta propõe a seguinte definição e condição para o esgotamento de estoque de um produto:

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Esgotamento de estoque: distribuição, comercialização e uso de produtos fabricados em situações transitórias de regularidade sanitária;

(...)

(gripo meu)

Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.

Pela leitura dos artigos sugeridos, pode-se concluir que o pedido em tela encontraria respaldo, caso o texto já estivesse convertido em normativa.

Ainda nesse sentido, apesar da ausência de previsão regulatória citada, para os casos em que os produtos são submetidos ao procedimento de transferência de titularidade, a RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, já prevê em seu art. 40 que os produtos fabricados pela antiga detentora antes do cancelamento dos registros podem ser comercializados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, desde que não haja disposição em contrário.

Assim, o atendimento ao pedido em discussão não alteraria de forma significativa o cenário regulatório já existente, que, em situações de transferência de registro, permite a coexistência no mercado de um mesmo produto com descrições e situações regulatórias diferentes, quais sejam, com registro cancelado e descrição da antiga empresa e com registro vigente e descrição da atual detentora.

Recordo ainda que se trata de pedido de esgotamento de produtos fabricados enquanto se encontravam devidamente registrados junto à Anvisa, sendo considerados próprios, e que atualmente se encontram nessa mesma condição.

Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Por fim, recordo que os argumentos dispostos no presente voto subsidiaram decisões para outros pedidos de esgotamento de estoque, semelhantes ao caso presente, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto

nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);

- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido excepcional para esgotamento de estoque dos produtos elencados na Carta 1455721, contendo as seguintes descrições de registros a seguir:

- 1- Registro nº 81659580012;
- 2 - Registro nº 81659580007;
- 3 - Registro nº 81659580003;
- 4 - Registro nº 81659580016;
- 5 - Registro nº 81659589014;
- 6 - Registro nº 81659589004;
- 7 - Registro nº 81659580002;
- 8 - Registro nº 81659580009;
- 9 - Registro nº 81659580006.

O esgotamento será permitido pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados à partir do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam 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, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do produto serão distribuídos.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/01/2022, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1736191** e o código CRC **75B5C126**.

Referência: Processo nº 25351.913240/2021-50

SEI nº 1736191