

VOTO Nº 51/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934733/2021-23

Expediente nº **1115704/22-2**

Analisa a solicitação para esgotamento de estoque dos produtos identificados como “Solução para preenchimento Intradérmico”, fabricados por Laboratoires Vivacy – França, classe de risco IV, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos.

Requerente: Mandala Brasil Importação e Distribuição e Produtos Médico Hospitalar Ltda.
CNPJ nº 09.117.476/0001-81

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido apresentado pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição e Produtos Médico Hospitalar Ltda., CNPJ nº 09.117.476/0001-81, para esgotamento de estoque de 3.996 unidades dos produtos identificados como “Solução para preenchimento Intradérmico”, Risco IV, produzidos anteriormente às alterações de registro requeridas pela detentora dos produtos (SEI 1711162):

Produto	Modelo	Nº de Registro	Nº do Processo
STYLAGE FILLERS	Stylage S	80686360177	25351.637195/2017-08
STYLAGE XL	Stylage XL	80686360179	25351.272689/2018-03
STYLAGE VOLUMIZERS	Stylage XXL	80686360188	25351.445804/2017-06
STYLAGE FILLERS LIDOCAINE	Stylage S Lidocaine	80686360173	25351.445786/2017-03
STYLAGE FILLERS LIDOCAINE	Stylage M Lidocaine	80686360173	25351.445786/2017-03
STYLAGE XL LIDOCAINE	Stylage XL Lidocaine	80686360189	25351.48968112017-09

Nos termos da empresa, o pedido de esgotamento da importadora se deu devido às recentes publicações de alteração de registro destes produtos acabados e devido à ausência de resolução que trate dos prazos para esgotamento de estoque de embalagens/rotulagens após alterações de produtos para saúde.

A empresa ressalta que os produtos a serem esgotados se encontram em perfeitas condições de qualidade, segurança e eficácia, e que o tempo máximo solicitado para o escoamento do produto é de 06 meses.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) solicitou a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), conforme Memorando nº 438/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1716875), no sentido de informar se as alterações citadas no documento apresentado pela empresa comprometem a utilização das instruções de uso anteriormente disponibilizadas, gerando risco na utilização dos respectivos produtos até que seu estoque seja esgotado.

Em resposta, a GEMAT/GGTPS exarou o Despacho nº 516/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1720831), o qual informou que as seguintes alterações foram realizadas:

- 80235 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico; e
- 80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções.

No que se refere à primeira alteração, destaca a GGTPS que a empresa incluiu informações sobre novo fornecedor de matéria-prima (tampão fosfato), que não possui impacto nas instruções de uso do produto.

No entanto, no que se refere à alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções, assevera a área que a **empresa pleiteou a alteração das indicações de uso do produto**. Conforme exposto pela GGTPS, na análise das petições pela área técnica, foi identificada a necessidade de correção/adequação das indicações de uso em relação às alterações pleiteadas pela empresa, bem como em relação àquelas regularizadas inicialmente, de forma a atender aos requisitos de segurança e eficácia. Assim, no presente caso, foram realizadas adequações nas indicações de uso dos produtos, de modo que tivessem suporte nos dados clínicos constantes nos relatórios de avaliação clínica solicitados pela GGTPS quando da análise das alterações requeridas pela empresa.

Isto posto, a GGTPS conclui que **as alterações aprovadas impactam nas instruções de uso anteriormente aprovadas**, cujas indicações de uso não refletem os dados clínicos atualmente apresentados nos processos de registro, de maneira que **os produtos devem ser apresentados com as instruções de uso atualmente aprovadas pela Anvisa**.

A CPROD, por sua vez, juntou sua manifestação sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 34/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1779202), a qual concluiu que, **diante da manifestação da GEMAT/GGTPS, a empresa não poderá comercializar os produtos sem que os mesmos estejam de acordo com as instruções de uso atualmente aprovadas pela Anvisa**.

No que tange à situação regulatória, a solicitação tem por objeto materiais de uso médico, enquadrados na classe de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Atualmente, a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque de produtos para saúde encontra-se no Art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

No entanto, apesar de existência de proposta de consulta pública em aberto referente a esgotamento de estoque para produtos para saúde classes de risco III e IV, a RDC nº 40/2015 apenas contempla produtos de classe de risco I e II.

Importa esclarecer que, embora a RDC nº 40/2015 não seja aplicável aos produtos para saúde classes de risco III e IV, visto que são submetidos ao registro sanitário e não ao cadastro, entendo que, por analogia, deve ser aplicado o conceito disposto no art. 7º da referida Resolução, no que tange à vedação do esgotamento de estoque de produtos que passaram por alterações que afetam os requisitos de segurança e eficácia.

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.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, acompanho integralmente as análises realizadas pelas unidades organizacionais da Anvisa, **manifestando-me de forma CONTRÁRIA** ao pedido excepcional apresentado pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição e Produtos Médico Hospitalar Ltda., para esgotamento de estoque dos produtos identificados como “Solução para preenchimento Intradérmico”.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 18/03/2022, às 15:00, 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 **1809511** e o código CRC **DD0E53EB**.