

VOTO Nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932897/2021-16

Expediente nº **0310326/22-2**

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos para saúde diversos nos quais constam informações de rotulagem obsoletas em relação à empresa detentora dos produtos.

Requerentes: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ - 01.645.409/0001-28 e Medtronic Comercial Ltda. CNPJ - 01.772.798/0001-52.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pedido apresentado pelas empresas Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ 01.645.409/0001-28, e Medtronic Comercial Ltda., CNPJ 01.772.798/0001-52, para esgotamento dos estoques remanescentes de dispositivos para saúde diversos, os quais apresentam informações de embalagem e rotulagem obsoletas no que tange à detentora dos registros dos produtos (SEI 1686762).

As empresas relatam que estão sendo submetidas a um projeto de integração, o qual foi apresentado à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) em reunião realizada no dia 13/02/2019 (Anexo D do SEI 1686762).

Como parte desse projeto, 242 registros de dispositivos médicos foram transferidos da Medtronic para a Auto Suture, conforme publicação em Diário Oficial do dia 24 de maio de 2021 (SEI 1686762).

Os registros transferidos entraram em vigor em 22 de agosto de 2021 e, de acordo com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#), o estoque remanescente rotulado com os dados da Medtronic poderá ser regularmente comercializado por até 180 (cento e oitenta) dias da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de nova concessão de registro, ou seja, até 18 de fevereiro de 2022.

Entretanto, as empresas declaram que esse prazo não será suficiente para esgotamento dos **242 produtos, que somam 178.508 unidades**.

Por essa razão, solicitam autorização para esgotamento dos produtos até o fim

do prazo de validade ou de sua vida útil, conforme texto da Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, seguindo orientação dada em reunião entre a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), realizada em em 23/04/2021.

É o relatório.

2. **Análise**

A relação dos produtos submetidos ao processo de transferência de titularidade foi confirmada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) no documento SEI 1712515.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestou ao pedido por meio da Nota Técnica nº 383/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1716982), a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Inicialmente, a área recordou que a previsão de 180 dias para escoamento de estoque dos produtos transferidos tem como objetivo evitar a circulação de produtos idênticos com informações diferentes por um longo período.

Apesar do disposto, a área destacou que, sob a óptica puramente sanitária, não haveria incremento de risco no uso dos produtos contendo informações referentes à Medtronic.

Observou que os produtos objeto do pedido não estão associados a qualquer queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública, mas que se deu somente por conta de alteração burocrática devido à transferência de titularidade dos registros dos produtos entre as empresas de mesmo grupo econômico.

A Cprod/GGFIS observou que apesar da previsão trazida pela RDC nº 102/2016, a Anvisa vem reformulando seu posicionamento quanto a necessidade sanitária de se estabelecer um limite para comercialização dos produtos com registros cancelados, quando esses foram fabricados durante a regularidade do registro e quando não houver questões atinentes à eficácia e segurança do produto. Conforme o texto da Consulta Pública (CP) nº 869, de 8 de julho de 2020:

Art. 8º Os produtos fabricados, incluindo embalagem e rotulagem, sob titularidade da empresa sucedida poderão ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora titular do registro sanitário, salvo expressa disposição em contrário.

Isso posto, observo que a referida RDC é restrita às situações de esgotamento de estoque decorrentes da transferência de registro dos produtos envolvidos, não havendo até o momento normativa que trate do assunto, de forma mais abrangente. Ciente dessa lacuna regulatória, a Anvisa publicou a CP nº 869/2020, que, embora ainda não tenha sido convertida em regulamento, reflete o entendimento da Agência sobre o assunto.

A CP nº 869/2020 sugere a seguinte definição e condições para esgotamento de estoque de produtos:

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;

(...)

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

(...)

Art. 8º Os produtos fabricados, incluindo embalagem e rotulagem, sob titularidade da empresa sucedida poderão ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora titular do registro sanitário, salvo expressa disposição em contrário.

A possibilidade de esgotamento dos produtos até o fim do prazo de validade está pautada no entendimento de que eles foram fabricados durante a vigência do registro, de forma regular e em observância ao regulamento sanitário, não havendo razões para que seu consumo não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o consumo daqueles produtos que, faturados antes do cancelamento do registro, permanecem em comercialização e uso por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Observo que a proposta não altera de forma significativa o cenário regulatório já existente, mas apenas prolonga o período de 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.

Especificamente no que tange a dispositivos médicos, a RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, permite a coexistência no mercado de produtos em diferentes versões por determinado intervalo de tempo, salvo quando há disposição em contrário, como nos casos em que a alteração do produto tenha relação com questões de segurança e eficácia.

Tal situação, do ponto de vista técnico-sanitário, pode se mostrar mais significativa do que o cenário excepcional em discussão, em que as diferenças entre os produtos se referem unicamente a informações de aspecto administrativo, concernentes a descrição do detentor e número do registro.

Por fim, recorro 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 242 produtos elencados na Carta (SEI 1686762) e no Despacho 504 Gemat/GGTPS (SEI 1712515), totalizando 178.058 unidades, fabricados antes 24 de maio de 2021**, os quais apresentam em suas informações de embalagem e rotulagem dados de registro concernentes ao antigo detentor dos produtos, Medtronic Comercial Ltda., CNPJ 01.772.798/0001-52.

O esgotamento dos produtos fabricados antes de 24 de maio de 2021 poderá ser realizado até o fim do prazo de validade dos produtos, estando condicionado à adoção das seguintes medidas de mitigação de risco:

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 dos produtos serão distribuídos.

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

Anexos: I - Carta (SEI 1686762);

II - Despacho Gemat/GGTPS (SEI 1712515).

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/01/2022, às 12:15, 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 **1749470** e o código CRC **BA4EB793**.