

**VOTO Nº 1/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.941153/2020-10

Analisa a solicitação de autorização excepcional para concretização de operação comercial visando a movimentação do produto Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Cortonavirus (Sars-Cov2) (Lateral Flow).

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTSP e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda. (CNPJ 31.203.582/0001-37), que requer autorização excepcional para concretização de operação comercial visando a movimentação do produto Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (Sars-Cov2) (Lateral Flow), registrado na Anvisa com o número nº 81425780025, em nome da empresa Oltramed Comércio de Produtos Médicos-EPP (SEI 1279728).

A requerente relata que a empresa AC Comercial Importadora e Exportadora Ltda. importou 3 milhões de unidades do referido produto, mediante autorização da empresa detentora do registro junto à Anvisa.

Alega que, por motivos comerciais, a empresa AC Comercial Importadora e Exportadora Ltda. rescindira o contrato com o atual operador logístico, tendo firmado novo contrato com a empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda. para a distribuição de 1.137.810 (um milhão, cento e trinta e sete mil, oitocentas e dez) unidades do produto, equivalente a 11 lotes, todos com prazo de validade expirados, conforme embalagem original do produto encaminhada pelo fabricante.

A requerente afirma, ainda, que tem conhecimento da existência de solicitação, apresentada em nome da detentora do registro, afeta à anuênciam excepcional para ampliação retroativa do prazo de validade de produto IVD, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 445, de 2020, para lotes envolvidos na referida transação comercial. Assim, a empresa requer autorização para movimentação imediata do estoque, sendo o mês de dezembro o prazo limite, comprometendo-se a manter os produtos segregados e bloqueados em seu sistema, de modo que a comercialização somente será permitida quando proferida a decisão final pela Anvisa sobre o pleito de anuênciam excepcional de ampliação retroativa do prazo de validade dos produtos.

A demanda foi protocolada na Anvisa no dia 22 de dezembro de 2020, conforme documento com o assunto “Autorização para concretização de operação comercial visando movimentação do produto Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (Sars-Cov2) (Lateral Flow)” (SEI 1279728), que fora analisado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTSP) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exararam, respectivamente, as Notas Técnicas nº

121/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1281392) e nº 10/2020/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1282108).

Em 31 de dezembro de 2020, a Terceira Diretoria (DIRE3) recebeu mensagem eletrônica, subscrita pela responsável legal da empresa Ávita Care (SEI 1292098), da qual se destaca o que se segue:

As empresas participantes da operação são ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA, compradora e AC COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, vendedora, devidamente regularizadas pela ANVISA para a operação que se propõe, e que interpretaram a viabilidade regulatória da transação comercial uma vez que o produto não será movimentado, não será exposto ao mercado consumidor, que a operação se reserva em 2 simples movimento contábil para encerramento do exercício fiscal, que ambas empresas se comprometem com as melhores práticas definidas por esta Agência obedecendo os preceitos estabelecidos na RDC 445/2020 e ausência de risco sanitário.

Gostaríamos de ratificar se o entendimento acima é condizente, reforçando que não haverá movimentação da mercadoria, que a concretização da transferência e posse se dará somente após o parecer favorável para a Excepcionalidade e que a documentação técnica referente ao processo encontra-se aprovada conforme Ofício nº 4641081203, garantindo atendimento aos requerimentos técnicos fundamentais para aprovação da Excepcionalidade em questão. (grifo nosso)

Por meio do Despacho nº 62/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1292097) a Quarta Diretoria (Dire4) ratificou a manifestação da GGFIS, tendo destacado, ainda, o entendimento de que o pleito em análise estaria circunscrito a uma operação fiscal/comercial.

2. Análise

Inicialmente, é preciso destacar que, diante da mensagem eletrônica encaminhada pela responsável legal da empresa requerente, a DIRE3 solicitou a avaliação do Procurador chefe da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, em síntese, ressaltou o entendimento de que a operação comercial pretendida pela empresa tem repercussão de índole sanitária, uma vez que os produtos objeto de tal operação se encontram com prazo de validade expirado. Ressaltou que, do ponto jurídico, as informações apresentadas pela empresa podem ser consideradas para avaliar excepcionalmente o caso e se a operação comercial acarreta ou não aumento de risco sanitário, finalidade maior que a legislação busca evitar como medida de proteção à saúde pública. Desse modo, poderia a Anvisa decidir se a conduta pretendida pela empresa se enquadraria como infração sanitária e, em seguida, autorizar ou não em caráter excepcional a conduta pretendida pela empresa.

Com relação às manifestações técnicas exaradas, destaca-se que a GGTPS informa que o produto Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow) fora registrado em 20/04/2020 em nome da empresa Oltramed Comercio de Produtos Medicos Ltda-EPP com prazo de validade de 24 meses, concedido conforme estudo de estabilidade acelerado apresentado. Contudo, assevera que os produtos foram comercializados globalmente pelo fabricante chinês ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC com prazo de validade de 6 meses. Ressalta que a empresa detentora do registro peticionou, em 24/12/2020, solicitação de anuência excepcional para ampliação retroativa do prazo de validade, conforme a RDC nº 445, de 2020, e que se encontra em análise. Salientou que o art. 8º da norma estabelece que ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, as pessoas físicas ou jurídicas que comercializarem produtos para diagnóstico *in vitro* sem prévia anuência excepcional da Anvisa.

A GGFIS reiterou o que fora apresentado pela GGTPS e relatou que a empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda. possui autorização de funcionamento, sob número 8176929, para as atividades de distribuir, exportar e importar produtos para saúde (correlatos). Destacou, ainda, que a atividade de armazenamento é inerente a atividade de distribuição. Ressaltou que o Brasil continua com aumento de números dos casos novos, conforme pode ser observado no painel [Coronavírus Brasil \(saude.gov.br\)](https://saude.gov.br/coronavirus/), havendo demanda por kits para diagnóstico. Por fim, concluiu que a comercialização dos produtos objeto da solicitação só será regular e permitida mediante a aprovação do pleito de anuência

excepcional para ampliação retroativa do prazo de validade do produto Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (Sars-Cov2) (Lateral Flow), nos termos da RDC nº 445, de 2020, para cada lote envolvido.

Considerando as manifestações técnicas supracitadas e as ponderações trazidas pelo Procurador chefe, ressalte-se que se trata de caso atípico, posto que a solicitação apresentada pela empresa não trata de importar ou exportar produto, tampouco expô-lo à venda ou entregá-lo ao consumo, mas simplesmente vender, conforme assevera a responsável legal da empresa, enquanto mera operação contábil para encerramento do exercício fiscal.

Do ponto de vista legal, deve-se destacar que o art. 67, inciso III, da Lei nº 6.360, de 1976, e o art. 10, inciso XVIII, da Lei nº 6.437, de 1977, estabelecem que se configuram infrações graves ou gravíssimas importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado. Portanto, como a ação pretendida pela requerente consiste na venda do produto, ainda que não acompanhada de sua movimentação efetiva, esta Anvisa deve se manifestar sobre o pleito, analisando-o como uma autorização em caráter excepcional.

Em seu pedido, a empresa requerente assevera que os produtos objeto da venda serão segregados e bloqueados em seu sistema, de modo que sua comercialização somente será permitida ao final da decisão da Anvisa quanto ao pleito de anuência excepcional de ampliação retroativa do prazo de validade dos produtos, apresentado pela empresa detentora do registro. Afirma, ainda, que se trata de compra antecipada com entrega futura da mercadoria adquirida, sendo que sua circulação ficará condicionada à aprovação da referida anuência excepcional. Reitera, portanto, que se trata de operação de simples movimento contábil para encerramento do exercício fiscal, com ausência de risco sanitário e na qual as empresas envolvidas se comprometem com as melhores práticas definidas pela Anvisa, obedecendo os preceitos estabelecidos na RDC nº 445, de 2020.

Diante das informações apresentadas pela empresa, é forçoso concluir que a ação pretendida não configura incremento do risco sanitário, uma vez que os produtos objeto da operação comercial não serão utilizados ou expostos à venda até que haja deliberação da Anvisa sobre o pleito de anuência excepcional para ampliação retroativa do prazo de validade do produto, nos termos da RDC nº 445, de 2020. Além disso, como expôs a GGFIS, a requerente está regular perante a Anvisa para a atividade de distribuição de produtos para saúde (correlatos), assim, caso a anuência excepcional seja aprovada pela Agência, a empresa estaria apta para realizar a atividade pretendida.

Dessa maneira, ainda que haja uma operação de “venda”, trata-se, como afirma a requerente, de mera movimentação contábil, com vistas à aquisição futura de produto, que estará condicionada ao deferimento, pela Anvisa, da anuência excepcional supracitada.

3. Voto

Diante de todo o exposto, e considerando que a autorização excepcional em tela envolve apenas a movimentação contábil de produtos que não serão comercializados, utilizados ou expostos à venda, e que a comercialização e uso dos produtos objeto da solicitação somente serão realizados mediante a aprovação do pleito de anuência excepcional para ampliação retroativa do prazo de validade do produto Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (Sars-Cov2) (Lateral Flow), nos termos da RDC nº 445, de 2020, para cada lote envolvido, **manifesto-me pelo DEFERIMENTO do presente pedido**.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/01/2021, às 18:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1293546** e o código CRC **10A3B859**.

Referência: Processo nº 25351.941153/2020-10

SEI nº 1293546