

VOTO Nº 37/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903914/2021-16

Expediente nº **0771400/21-7**

Solicitação de esgotamento de estoque em virtude de transferência de titularidade de registro de produtos para a saúde. Não verificado incremento de risco na comercialização dos produtos objetos da solicitação. Ausência de impedimentos legais e/ou regulamentares. Manifestação favorável para concessão da excepcionalidade.

Área responsável: CPROD/ GGFIS

Relator: Romison Rodrigues Mota

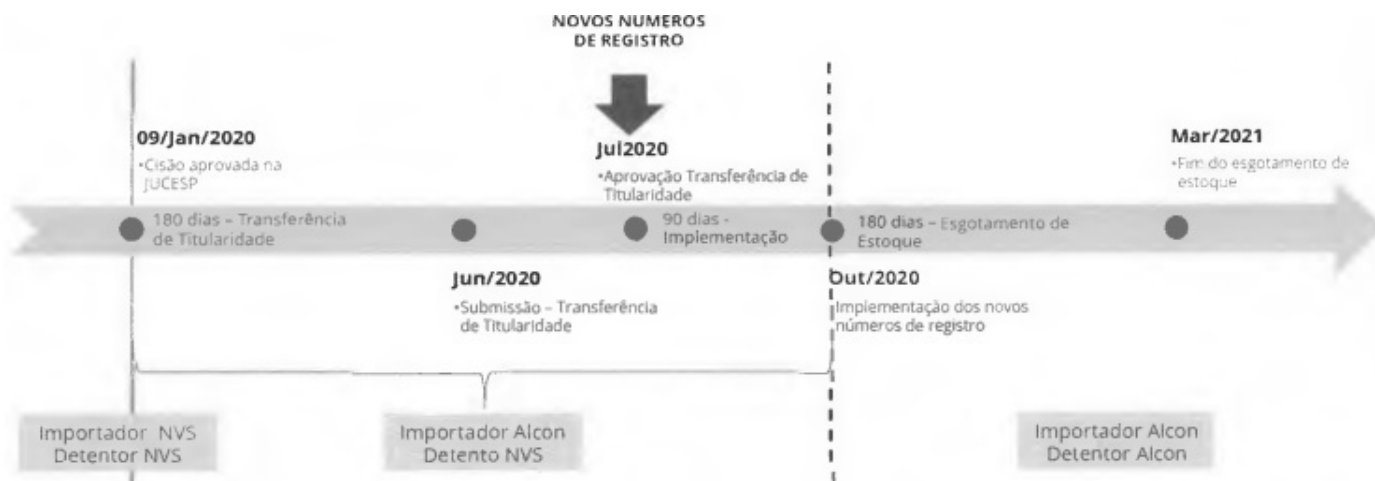
1. **Relatório**

Cuida-se de solicitação de esgotamento de estoque de produtos protocolado pelas Empresas Novartis Biociência S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 56.994.502/0001-30 e a Alcon Brasil Cuidados com a Saúde, inscrita no CNPJ sob nº 32.929.819/0001-24, realizado por meio de carta endereçada à Quarta Diretoria (DIRE4), à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (GIPRO) e à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) - SEI n. 1330669.

Tal requerimento está motivado na transferência de titularidade de registro dos elencados pelas Requerentes na supracitada Carta.

2. **Análise**

Narram as Requerentes sobre a questão da transferência de titularidade dos registros em razão da operação societária ("*cisão*") ocorria entre elas. A Alcon era uma das empresas de produtos oftalmológicos do Grupo Novartis. Afirma que em Janeiro de 2020 a Alcon se tornou empresa independente, ante o fato de não mais fazer parte do referido grupo, e a partir disso foram protocolados junto à Anvisa os pedidos de transferência de titularidade e que já foram aprovados. Colacionam o quadro resumo abaixo da situação das Requerentes, a título de melhor ilustrar o caso:



Os produtos objeto da solicitação são produtos para a saúde da classe de risco II, III e IV - nos termos da Resolução (RDC) n. 185, de 22 de outubro de 2001- a saber:

I - **Soluções de limpeza de lentes de contato** - registro 81869420086 (30.890 unidades), registro 81869420091 (79.467 unidades), registro 81869420088 (15.000 unidades), registro 81869420092 (2.545 unidades) e registro 81869420090 (79.337 unidades);

II - **Lentes de contato**: cadastro 81869420058 (203.208 unidades), cadastro 81869420059 (495.456 unidades), cadastro 81869420062 (78.152 unidades), cadastro 81869420067 (494.913 unidades), cadastro 81869420068 (449.990 unidades), cadastro 81869420069 (49.048 unidades), cadastro 81869420072 (492.590 unidades), cadastro 81869420081 (490.893 unidades), cadastro 81869420083 (245.585 unidades), cadastro 81869420084 (483.786 unidades), cadastro 81869420085 (267.536 unidades), cadastro 81869420093 (491.834 unidades), cadastro 81869420094 (486.694 unidades) e cadastro 81869420095 (147.029 unidades);

III - **Lente intraocular**: registro 81869420007 (2.623 unidades), registro 81869420008 (5.156 unidades), registro 81869420009 (2.951 unidades), registro 81869420018 (71.701 unidades), registro 81869420019 (112 unidades), registro 81869420038 (1.462 unidades) e registro 81869420057 (915 unidades);

IV - **Soluções cirúrgicas**: registro 81869420028 (109.853 unidades) e registro 81869420040 (26.644 unidades); e

V - **Consumíveis cirúrgicos**: cadastro 81869420050 (9 unidades), cadastro 81869420054 (349 unidades), registro 81869420108 (4.564 unidades).

A CPROD - área técnica regimentalmente competente para a análise da solicitação das Requerentes, inclusive sob o ponto de vista de eventual incremento de risco sanitário - manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 55/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n. 1337142), a qual foi subscrita, ainda, pela GIPRO e pela GGFIS.

Na referenciada manifestação, a área indica que:

(...) A empresa informa que **não houve alterações nos produtos**, que se trata de produtos regularizados, **sem risco sanitário**, com **prazo de validade** vigente e que

atende aos padrões de qualidade, segurança e eficácia, com acordo de responsabilidade estabelecido para as ações de tecnovigilância e serviço de atendimento ao consumidor.

Além disso, declara que os produtos foram **fabricados e rotulados antes da vigência** da resolução de transferência de titularidade.

A empresa solicita que os produtos possam ter seu estoque esgotado até o fim da sua data de validade, independente da sua classe de risco, considerando que diante do atual **cenário pandêmico não foi possível o esgotamento** de estoque dentro do prazo regulamentar.

A RDC 102/2015 trata da transferência de titularidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária e traz o seguinte dispositivo:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Além disso, para os produtos das classe de risco II, o artigo 7º da RDC 40/2015 prevê o esgotamento de estoque até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Para os produtos das classes de risco III e IV, não existe previsão legal para esgotamento de estoque.

Considerando que os **produtos mantém as mesmas características do registro anterior** e que atualmente estão sendo concedidas autorização para esgotamento de estoque em caráter de excepcionalidade de produtos para saúde, **consideramos que não se identifica incremento de risco na comercialização dos produtos para saúde objeto da solicitação.** (grifamos)

A CPROD, ainda, conclui que **não se identificam impedimentos legais e/ou regulamentares** - à exceção do Item 6.a.1 da Orientação de Serviço n. 16/GGFIS/ANVISA, de 08/08/2016 - para o esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos produtos das classes de risco III e IV supracitados.

Por derradeiro, indicou que os produtos da classe de risco II, a empresa poderá esgotar o estoque das unidades remanescentes, conforme artigo 7º da RDC 40/2015.

Ressalta-se que esta Diretoria Colegiada, em outras oportunidades e em situações semelhantes, já se manifestou de forma favorável, por exemplo, nos Circuitos Deliberativos: **CD_DN 726/2020 – Esgotamento de Estoque**, de 24/8/2020, de Relatoria da Diretoria Meiruze Sousa Freitas; e **CD_DN 23/2021 – Esgotamento de Estoque**, de 14/1/2021.

3. Voto

Por todo o exposto e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 55/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n. 1337142), **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos produtos das classes de risco III e IV supracitados.

Com relação aos produtos da classe de risco II, a empresa poderá esgotar o estoque das unidades remanescentes, conforme artigo 7º da RDC 40/2015 e a NT supracitada.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

ROMISON RODRIGUES MOTA
Diretor Substituto
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/02/2021, às 16:40, 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 **1347735** e o código CRC **09B3C4B8**.

Referência: Processo nº 25351.903914/2021-16

SEI nº 1347735