

**VOTO Nº 02/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.939639/2020-80

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa solicitação de esgotamento de produto acabado da empresa Biomecanica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, referente à máscaras cirúrgicas descartáveis.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Romison Mota

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa e Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda (Processo SEI nº 25351.939639/2020-80), referente à máscaras cirúrgicas descartáveis (classe de risco I).

A empresa informa que os produtos acabados (máscaras cirúrgicas descartáveis) foram fabricados na vigência da RDC 356/2020 e solicita 4 meses, a partir da data da autorização para comercialização, para esgotar o estoque.

**2. Análise**

Considerando o assunto a CPROD/GGFIS encaminhou o Memorando nº 284/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando manifestação da GEMAT, que se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 259/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1280271).

Em sua manifestação a GEMAT/GGTPS informa que a empresa Biomecanica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda possui Autorização de Funcionamento para a atividade "fabricar correlato" e ressalta que a empresa cita nas tabelas alguns lotes já expirados e outros prestes a expirar.

Nesse sentido, conclui que "não haveria impedimento para realização do esgotamento de estoque das máscaras cirúrgicas que ainda não tiveram o prazo de validade expirado" e que "os produtos com validade já expirada não podem mais ser comercializados". Alertam, ainda, "que o esgotamento de estoque deve considerar o tempo e viabilidade para uso dos produtos dentro da validade, uma vez que os produtos no mercado só poderão ser utilizados até que tenham a validade expirada".

Com base nas informações técnicas da GEMAT/GGTPS, a CPROD se manifestou por meio de NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1287701), concordando com o entendimento técnico da GEMAT. Na referida NT, citou, ainda,

"... que concessão de prazos adicionais, estão fora de competência desta área técnica, mas citamos que **a solicitação não foi relacionada com qualquer queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública**. E, notamos também que **sob a óptica puramente sanitária, não se identifica, ao momento da análise, incremento de risco**, a se respeitar as premissas técnicas apresentadas nos

documentos de solicitação de esgotamento de estoque – SEI nº 25351.939639/2020-80, para a concessão de prazo adicional pela área competente, s.m.j., Quarta Diretoria." (grifo nosso)

### 3. Voto

Por todo o exposto e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 259/2020/SEI/GEMAT e NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/CPROD, **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque de máscaras cirúrgicas descartáveis (classe de risco I), no prazo de 120 dias, a partir da data da autorização para comercialização.

Ressalto que a autorização é para o esgotamento de estoque das máscaras que ainda não tiveram o prazo de validade expirado, e que a empresa deve considerar o tempo e viabilidade para uso dos produtos dentro da validade.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

**Romison Rodrigues Mota**  
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 11/01/2021, às 18:04, 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](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 **1290420** e o código CRC **019F06EB**.