

VOTO Nº111/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906467/2021-49

Expediente nº 2034665/21-0

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de 34.670 unidades de produtos para saúde que tiveram seus cadastros cancelados pela empresa.

Requerente: LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A., CNPJ n°02.357.251/0001-53.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A., inscrita sob CNPJ n°02.357.251/0001-53, para proceder o esgotamento de estoque de 34.670 unidades de produtos para saúde, que se encontram em situação "cancelado" junto à Anvisa.

A interessada informa que em 2019, após decidir pela desativação da linha fabril de produtos "não tecidos", vendeu todos os equipamentos, materiais e produtos acabados restantes para outra empresa, identificada apenas como Cremer.

A empresa que adquiriu os produtos optou por não transferí-los para sua titularidade, preferindo efetuar novos cadastros em seu nome. Assim, a LIFEMED procedeu o cancelamento dos cadastros sob sua responsabilidade em 2021.

Ocorre que a empresa que adquiriu os produtos permanece ainda com 34.670 unidades¹ do estoque remanescente, motivo pelo qual a LIFEMED solicita autorização para sua comercialização no mercado, pelo período de 1 (um) ano.

A Lifemed destaca que esses produtos são amplamente utilizados em ambiente hospitalar, sendo de grande importância no enfrentamento da Covid-19.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou ao pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 147/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1433139).

No documento, a CPROD esclarece que os produtos em tela são materiais de uso médico, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação

definidas pela Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Em sua pesquisa, a CPRD relata que foram encontradas notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa referentes aos produtos de cadastros de números 10390410051 e 10390410044, que constam da lista encaminhada pela empresa, sem que, no entanto, tenham sido identificadas medidas cautelares ou restrições sanitárias relacionadas aos produtos.

Assim, a CPRD conclui, informando não ter identificado incremento no risco sanitário na comercialização dos produtos, visto que o cancelamento dos cadastros não está relacionada com qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública e por não terem sido evidenciadas quaisquer questões envolvendo a segurança e eficácia dos produtos.

Não havendo óbice pela área técnica, passo a tecer considerações adicionais ao pleito.

Inicialmente, saliento que os produtos em discussão foram fabricados de forma regular e que não há quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos fabricados pela LIFEMED que foram distribuídos antes do cancelamento de seus cadastros e que permanecem com prazo de validade vigente, estando portanto aptos a serem comercializados no varejo e consumidos nos serviços de saúde ou hospitais.

Ainda nesse sentido, pondero que embora não haja previsão regulatória para a situação específica em tela, para os casos em que os produtos são submetidos ao procedimento de transferência de titularidade, a RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016 já prevê em seu art. 40 que os produtos fabricados pela antiga detentora antes do cancelamento dos registros podem ser comercializados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, desde que não haja disposição em contrário.

Desse modo, é possível concluir que o atendimento ao pedido em discussão não alteraria de forma significativa o cenário regulatório já existente.

Não obstante a essas colocações, destaco que ainda resta a preocupação quanto a possibilidade de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização desses somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, os quais devem ser adotados pela empresa fabricante, ou seja, a LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A., inscrita sob CNPJ nº 02.357.251/0001-53.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos para saúde relacionados no documento SEI 1428420, fabricados pela *LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.*, CNPJ nº 02.357.251/0001-53, e que se encontram em situação "cancelado" pela Anvisa.

O esgotamento será permitido pelo prazo de 12 (doze) meses, contados à partir

do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) as empresas envolvidas deverão se certificar de que todos os lotes liberados sejam devidamente documentados em seu Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado por meio dos sistemas de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa LIFEMED 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.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto

1 - Anexo I - Documento SEI 1428420



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 01/06/2021, às 20:06, 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 **1474064** e o código CRC **AF6279A8**.

Referência: Processo nº 25351.909670/2021-77

SEI nº 1474064