

VOTO Nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906125/2021-29

Expediente nº **2314713/21-4**

Analisa solicitação excepcional para extensão do prazo de validade de stents farmacológicos BIOMATRIX ALPHA™ (materiais classe de risco IV), registro nº 80433810005, por 12 meses. Adicionalmente, analisa pedido para que os produtos possam ser esgotados até dezembro de 2023.

Requerente: SAÚDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ/MF nº 07.956849/0001-82.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela Saúde Import - Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda para extensão do prazo de validade por mais 12 (doze) meses das unidades de *stents* farmacológicos Biomatrix Alpha™ (materiais da classe de risco IV), registrados sob nº 80433810005, que se encontram em estoque.

A empresa esclarece que os *stents* farmacológicos apresentavam prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses. Após validações realizadas pela fabricante, Biosensors Europe S/A, passou-se a declarar validade de 36 (trinta e seis) meses, o que motivou a detentora do registro no Brasil a solicitar a alteração do prazo validade no registro, conforme expediente nº. 0156939/21-2. O pedido de alteração da validade foi deferido pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) em 05/04/2021, nos termos da Resolução (RE) nº 1.346, de 05 de abril de 2021 (1470190).

Ocorre que a empresa possui diversas unidades do *stent* farmacológico em estoque, os quais foram fabricados anteriormente a aprovação da alteração.

Assim, vem requerer a autorização da Anvisa para que possa estender a validade desses produtos por 12 (doze) meses, de forma que os *stents* passem a ter validade condizente ao constante no registro junto à Anvisa e para que haja tempo hábil para sua comercialização.

A empresa apresenta a relação dos produtos em estoque acompanhados da descrição de lote e prazos de validade atuais, que vão de junho de 2021 a dezembro de 2022 e informa que, no caso de aprovação da extensão da validade, pretende esgotar os produtos

até dezembro de 2023.

A fim de mitigar possíveis equívocos, a interessada se compromete a adicionar uma Carta a cada unidade do produto, acrescida de cópia da publicação em Diário Oficial da União (DOU) da aprovação da Alteração do Prazo de Validade do stent, para esclarecer os profissionais sobre a extensão da validade por mais 12 (doze) meses.

Defende que esta medida é viável, visto que os produtos são destinados em sua totalidade às clínicas e hospitais, públicos ou privados, para uso profissional.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) e a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemar/GGTPS) foram instadas a se manifestarem ao pedido em tela.

A CPRD/GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 182/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1470186), informou que, após avaliação da documentação apresentada no pedido, dos documentos da validação realizada pela fabricante e verificação do sistema de notificação de eventos adversos, não restou evidenciado incremento no risco sanitário decorrente da comercialização dos produtos.

Informou que foram identificadas duas notificações no Notivisa, mas que os eventos adversos registrados não ocorreram no mercado nacional e se apresentaram compatíveis com a natureza do quadro patológico e intervenção clínico-cirúrgica, não demonstrando portanto risco inesperado ao uso produto.

Adicionalmente, a CPRD/GGFIS considerou que o plano de mitigação proposto pela detentora do produto é adequado, tendo em vista se tratar de material com venda restrita para clínicas e hospitais e considerando a adesão dos distribuidores à medida apresentada, o que foi evidenciado por meio de cartas anexadas ao processo.

A Gemar/GGTPS, por sua vez, destacou que, conforme §4º do art.12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, a alteração do prazo de validade para o produto registrado sob nº 80433810005 somente se tornou válida a partir da publicação da Resolução (RE) nº 1.346, de 05 de abril de 2021 (1487217).

Feitas as considerações pelas áreas técnicas, passo às minhas ponderações sobre o pleito.

Inicialmente, recordo que até o momento não há uma normativa sanitária que trate especificamente do tema "esgotamento de estoque". Apesar disso, a Anvisa, ciente dessa lacuna, publicou em 15/07/2020 a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, a fim de colher contribuições para a elaboração de proposta normativa, que tem por objetivo nortear as decisões frente aos pedidos de esgotamento de estoque e tornar o processo mais transparente e previsível.

Apesar de não se tratar de ato normativo, cujos requerimentos devem ser obrigatoriamente cumpridos, a CP reflete o atual entendimento da Agência, que é posto em discussão. Nesse sentido, a minuta propõe a seguinte definição para esgotamento de estoque:

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;

(...)
(grifo meu)

Ainda, quanto à abrangência da proposta, o inciso II do art. 3º da Minuta sugere :

Art. 3º Esgotamento de estoque não se aplica quando:

I - a condição que inviabilizou a regular fabricação, distribuição, comercialização e uso buscar solucionar deficiências ou está relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto; ou

II - os produtos estiverem com prazo de validade vencido.

(grifo meu)

Ao analisar esses dispositivos, conclui-se que, caso a CP já estivesse convertida em regulamento, o pedido em discussão não encontraria respaldo, visto que a proposta busca tratar da situação daqueles produtos que, apesar de estarem em situação de regularidade transitória, se apresentam aptos ao consumo, visto que seu prazo de validade determinado a partir da fabricação não se encontra expirado. Já o pedido apresentado pela Saúde Import, busca a autorização da Agência para comercializar produtos em situação de registro regular mas que, possivelmente, estarão com os prazos de validade vencidos, impossibilitando sua venda e consumo.

Importante ressaltar que a Lei 6.360, de 1976, em seu artigo 67, configura como infrações graves ou gravíssimas "*apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens...*".

Entendo que a ampliação retroativa de prazo de validade de produtos ou medicamentos, permitindo sua comercialização e uso após a data de vencimento anotada no momento da sua fabricação, mesmo com a apresentação de estudos que atestem que o produto ou medicamento poderia ter essa data ampliada, somente deve ter seu pleito deferido em situação excepcionalíssima, em que o interesse público reste irrefutavelmente demonstrado. Isso porquê a utilização de produtos e medicamentos dentro do prazo de validade tem sido objeto de campanhas públicas e privadas de conscientização da população para observar esse requisito ao adquirir produtos para o consumo. Ao conceder excepcionalidades sem estar demonstrado essas situações de excepcional interesse público, corremos o risco de banalizar essa importante ferramenta de controle sanitário.

A fim de ilustrar uma situação de excepcional interesse público analisada por esta Agência, cito a RDC 445, de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* para Coronavírus, em função da situação de emergência de saúde pública que assola o país.

Contudo, no presente caso concreto não vislumbro interesse público que justifique a extensão do prazo de validade dos *stents* farmacológicos. Pelo contrário, considero que o pleito visa a atender demanda estritamente comercial da empresa.

Por fim, entendendo que se trata de solicitação que implica na extensão de validade de um produto registrado e, considerando a manifestação categórica da GEMAT/GGTPS de que o prazo de validade do produto de 36 (trinta e seis) meses somente passou a viger a partir da publicação da RE n° 1.346, em abril de 2021, entendo que não há elementos suficientes que justifiquem o deferimento do pedido - apesar das considerações expostas pela GGFIS.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma CONTRÁRIA à concessão da

excepcionalidade para extensão do prazo de validade dos *stents farmacológicos BIOMATRIX ALPHA™* (*materiais classe de risco IV*), registro n° 80433810005, relacionados na Carta Solicitação de Esgotamento de Estoque (1355806), para fins de esgotamento de estoque.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 18/06/2021, às 10:59, 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 **1484087** e o código CRC **A8AE891F**.

Referência: Processo nº 25351.906125/2021-29

SEI nº 1484087