

VOTO Nº 128/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913345/2021-17

Expediente nº 2415317/21-7

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produto para saúde “Parafuso Poliaxial para Coluna Vertebral”, registro nº 80078450016, em virtude do indeferimento da renovação do registro. Produto regularizado sob nº 80078450017 em adequação ao regramento para agrupamento em famílias e registro de sistemas de Implantes Ortopédicos.

Requerente: Óssea Technology Indústria e Comércio Ltda. CNPJ 03.951.240/0001-60

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Óssea Technology Indústria e Comércio Ltda. para esgotamento de estoque do produto Parafuso Poliaxial para Coluna Vertebral, registrado sob nº 80078450016, em razão da publicação do indeferimento da renovação do registro em 03/05/2021, conforme Resolução (RE) nº 1.760, de 29 de abril de 2021.

Segundo a interessada, o indeferimento foi motivado por questões administrativas, pois, ao não proceder a leitura da Notificação de Exigência nº 3119748/20-5, a empresa não se viu capaz de cumprir o prazo estabelecido no art. 6º da RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, *in verbis*:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.
(grifo meu)

Findo o prazo, a empresa se deparou com a situação de cancelamento, embora restem unidades válidas do produto em seu estoque e em algumas distribuidoras, as quais contam com descrição do número de registro cancelado em suas embalagens e dizeres de rotulagem.

A empresa esclarece que, além de tratar-se de produtos que estão dentro do prazo de validade, os parafusos poliaxiais são produtos imperecíveis, pois são fabricados com material titânio 6-Al-4V ELI.

Adicionalmente, informa que o parafuso poliaxial se encontra regularizado sob outro número de registro, 80078450017, como parte integrante do Sistema Occipitocervical via Posterior para Coluna Vertebral. Esse segundo registro se deu em atendimento à Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2009.

Por fim, a peticionante ressalta a existência decisões favoráveis a pedidos

semelhantes ao apresentado, tanto pelo Tribunal Regional Federal da 1^a Região como pela própria Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) e enseja que a Anvisa atue novamente no mesmo sentido.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD) foi instada a se manifestar ao pedido em tela.

Por meio da Nota Técnica nº 170/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1459669) a área informa que a Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GEMAT), em resposta à consulta dirigida (1449224), informou que o registro nº 80078450016 teve seu pedido de renovação indeferido por estar em desacordo com o regramento de agrupamento previsto na Resolução RDC nº 59, de 26/08/2008 e na Instrução Normativa nº 1, de 2/3/2009, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de Implantes Ortopédicos para fins de registro.

Informa também o registro nº 80078450017, publicado em 04/05/2019, se refere a um sistema para síntese de coluna, o qual contempla todos os componentes antes inseridos no registro nº 80078450016.

Diante dos esclarecimentos, a CPROD/GGFIS conclui não haver óbice para a aprovação do pedido em discussão, visto que a decisão de indeferimento não foi motivada por razões de segurança ou eficácia, mas sim, por inadequação aos requisitos para regularização do produto, o que foi sanado pelo “novo” registro.

Em complemento às considerações da CPROD/GGFIS, observo que a empresa não precisaria solicitar a renovação do registro nº 80078450016, o que permite inferir-se que ela somente o fez para garantir a regularidade de seus produtos fabricados sob a égide desse registro.

Nesse sentido, entendo que seria suficiente a apresentação do pedido de esgotamento de estoque, tal como o fez após o cancelamento do registro, considerando que pedidos semelhantes já foram apresentados e acolhidos por essa Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol),

Conforme apontado pela própria empresa, recordo que a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) se manifestou de forma favorável a 2 (dois) pedidos de esgotamento de estoque de produtos em situação semelhante a que se apresenta em tela, pois também haviam sido fabricados sob a vigência dos respectivos registros e permaneciam dentro do prazo de validade para consumo, embora as situações de regularidade tenham se tornado precárias.

As decisões, exaradas por meio do Circuito Deliberativo – CD 286/2021 (1396106), e Circuito Deliberativo – CD 292/2021 (1396817) foram fundamentadas nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, respectivamente.

Nos 2(dois) casos, a Dicol considerou que não se tratava simplesmente de produtos sem registros, mas sim de produtos fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não fosse recomendado. A Dicol ponderou que se esse fosse o entendimento, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo das unidades que haviam sido distribuídos antes da

publicação do cancelamento dos registros e que permaneciam dentro do prazo de validade, disponíveis para consumo.

Além disso, considerou que esse racional estaria em consonância com o pretendido pela RDC nº 102/2016, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6(seis) meses, contados a partir da publicação da decisão.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos a seguir, fabricados antes de **03/05/2021**, durante a vigência do registro nº **80078450016**:

CP3510P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 10 mm;

CP3512P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 12 mm;

CP3514P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 14 mm;

CP3516P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 16 mm;

CP3518P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 18 mm;

CP3520P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 20 mm;

CP3522P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 22 mm;

CP3524P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 24 mm;

CP3526P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 26 mm;

CP3530P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 30 mm;

CP3536P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 36 mm;

CP3540P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 40 mm;

CP3545P - Parafuso poliaxial cervical 3.5 mm x 45 mm;

CP4010P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 10 mm;

CP4012P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 12 mm;

CP4014P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 14 mm;

CP4016P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 16 mm;

CP4018P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 18 mm;

CP4020P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 20 mm;

CP4022P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 22 mm;

CP4024P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 24 mm;

CP4026P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 26 mm;

CP4030P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 30 mm;

CP4036P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 36 mm;
CP4040P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 40 mm;
CP4045P - Parafuso poliaxial cervical 4.0 mm x 45 mm;
CP8000P - bloqueador cervical posterior.

O esgotamento será permitido **enquanto os produtos estiverem dentro do prazo de validade** estabelecido a partir da data de fabricação, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa 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**.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/06/2021, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1497215** e o código CRC **65A47DF0**.