

VOTO Nº 134/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916969/2021-88

Expediente nº **2553395/21-3**

Analisa a solicitação para esgotamento de estoque de 1.438.800 pares de luvas, no prazo de 180 (oitenta dias), em razão do cancelamento dos cadastros dos produtos por não cumprimento de exigência em tempo hábil.

Requerente: Indústria Frontinense de Látex S.A.
- CNPJ 32.407.538/0001-01

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Indústria Frontinense de Látex S.A. para concessão do prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento de estoque dos produtos Luva Cirúrgica New Hand (Reg. 10182420004 - Lotes NH170 a NH181) e Luva para Procedimento Estéril (Reg. 10182420012 - Lotes PE186 A PE191), fabricados entre novembro de 2020 e maio de 2021, num total de 1.483.800 pares (1485725).

Nos termos da empresa, os cadastros das luvas foram cancelados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) em 31/05/2021 em razão do não cumprimento de exigência exarada pela área por ocasião de revisão de processos de regularização de produtos.

A interessada relata que as luvas, mesmo estando isentas da certificação Inmetro em parte do período de fabricação, conforme Portaria Inmetro nº 102 de 20/03/2020, possuem Certificado de Conformidade Compulsória vigente (1485219).

Informa também que imediatamente após a publicação de cancelamento dos cadastros, interrompeu a produção das luvas e protocolou recursos administrativos em face das decisões por meio dos expedientes nº 072989/06-2 e 999202/40-2, os quais foram recebidos com efeito suspensivo pela GGTPS, de acordo com o disposto na RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Por fim, a interessada comunica que independentemente dos recursos, peticionou novos cadastros para regularização dos produtos, visto que são de uso essencial no combate à pandemia de Covid-19.

É o relatório.

2. **Análise**

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

Por meio da Nota Técnica nº 204/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1494986), a área informou não ter identificado nenhuma medida administrativa de restrição de comercialização desses ou demais produtos da empresa ou para sua unidade fabril, que possui Autorização de Funcionamento desde 04/07/1991, sem histórico de não conformidades.

A área também ponderou que os produtos foram fabricados na vigência dos cadastros e que são considerados de baixo risco, não havendo objeção à sua comercialização, desde que se encontrem no prazo de validade.

Adiciono a essas alegações o fato das exigências técnicas, exaradas pela área de registro (expedientes Datavisa nº 0657032/21-1 e 0668802/21-1) apresentavam caráter administrativo, visto que se tratavam de solicitação para desmembramento dos processos, nos quais constavam as descrições de luvas lisas e também texturizadas, o que estaria em desacordo com a RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

Portanto, não se trata de exigência para adequação do produto em si, com vistas a segurança ou qualidade. Prova disso é que a GGTPS recebeu os recursos administrativos com efeito suspensivo, conforme observado no Despacho nº 225/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e Despacho nº 226/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, acostados aos expedientes Datavisa nº 2119689211 e nº 2119798214.

Assim, tendo em vista as alegações apresentadas, resta claro que não há risco na autorização para escoamento dos estoques dos produtos. Ressalto que a empresa já possui direito de continuar comercializando-os até que os recursos sejam julgados, quando passará a valer então a decisão recursal.

Adicionalmente, com o objetivo de subsidiar a discussão, recorro que recentemente 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 Luva Cirúrgica New Hand (Reg. 10182420004 - Lotes NH170 a NH181) e Luva para Procedimento Estéril (Reg. 10182420012 - Lotes PE186 A PE191), fabricados entre novembro de 2020 e maio de 2021, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de envio da decisão à interessada.

O esgotamento deve ser realizado mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam 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 seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Quarta Diretoria da Anvisa

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/07/2021, às 13:49, 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 **1508204** e o código CRC **8F865088**.

