

VOTO Nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923226/2021-64

Expediente nº **3673160/21-4**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produtos médicos contendo descrição de código comercial diferente do constante no registro em razão de alteração do referido código, sem que tenham ocorrido mudanças no produto em si.

Requerente: Formed — Representação e Comércio de Equipamento Médicos e Cosméticos Ltda, CNPJ nº 07.139.218/0001-70.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Formed — Representação e Comércio de Equipamento Médicos e Cosméticos Ltda, CNPJ nº 07.139.218/0001-70, para esgotar o estoque remanescente do dispositivo médico Tela Anatômica 3D, registro MS 80279420003), que passou por alteração de código comercial.

A empresa informa que a alteração de código foi devidamente protocolada na Gemat/GGTPS e deferida em 21/05/2020 (expediente Datavisa nº 0804764/20-2).

Ressalta que não houve nenhuma alteração no produto em si, no seu processo fabril ou no controle de qualidade.

Assim, requer concessão do prazo máximo de 50(cinquenta) meses para esgotamento dos produtos descritos na Carta de Solicitação(1565101).

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS), áreas afetas ao tema, se manifestaram ao pedido.

A Gemat/GGTPS esclareceu que a alteração de código comercial é caracterizada como sendo de “implementação imediata”, nos termos do art. 3º da Resolução RDC nº 340, de 6 de março de 2020, que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Significa dizer que são alterações de baixo risco, que devem ser informadas à Anvisa, mas que a empresa

não precisa aguardar a manifestação da Agência para implementar as mudanças.

Por essa razão e, considerando que não houve mudanças no produto, a Gemat/GGTPS registra que não se opõe ao esgotamento de estoque dos produtos, desde que a empresa estabeleça e mantenha procedimentos que garantam a correspondência entre os códigos (antigos e novos) e sua rastreabilidade.

A Gipro/GGTPS, por sua vez, diante das informações apresentadas pela Gemat/GGTPS, também se declarou favorável ao esgotamento de estoque.

Apresentadas as considerações das áreas, recordo inicialmente que até o momento não há previsão normativa sanitária que trate especificamente do tema "esgotamento de estoque".

Ciente dessa lacuna, a Anvisa 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 de regulamento, que tem por objetivo nortear as decisões para esgotamento de estoque e tornar o processo mais transparente e previsível. As contribuições se encontram sob avaliação e, apesar de não se tratar de normativa vigente, o texto submetido à CP reflete o atual entendimento da Anvisa, o qual é posto em discussão.

Nessa perspectiva, a minuta propõe a seguinte definição:

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;

(...)

E sugere as seguintes condições para o efetivo esgotamento dos produtos sob vigilância sanitária:

Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.

(...)

Art. 6º Quando da aprovação de alterações pós-registro sanitário, os produtos fabricados nas condições anteriores à alteração aprovada poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

(..)

Pela leitura dos artigos, observa-se que se o texto já estivesse convertido em normativa, o pedido em discussão encontraria respaldo.

Apesar da ausência da normativa, é preciso ponderar que o pedido diz respeito a produtos aptos ao consumo, fabricados sob vigência do registro, seguindo os requisitos normativos sanitários aos quais está submetido.

Além disso, há que se ponderar que, apesar da alteração do código comercial, não houve alteração no produto, não havendo que se falarem risco decorrente do seu uso.

Assim, o pedido em tela requer a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

De forma a complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque das unidades do produto Tela Anatômica 3D, registro MS 80279420003, modelos 411000, 411001, 411011 e 411010, com validade até 2025, descritas no documento "Alteração de código de produto médico de registro de produto médico Esgotamento de inventário — Produtos para saúde Processo 25351.140711/2008-22 - protocolo Anvisa 202108130026PR" (1565101), os quais apresentam descrição de código comercial diferente daquela constante em registro.

O esgotamento deve ser realizado em até 50 (cinquenta) meses, contados a partir da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa e mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados no Sistema de Qualidade, com correspondência entre o código comercial (antigo e novo) 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 **Círculo Deliberativo**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/09/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1603789** e o código CRC **74BCD5B1**.

Referência: Processo nº 25351.923226/2021-64

SEI nº 1603789