

VOTO Nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920772/2021-43

Expediente nº **3847318/21-7**

Analisa solicitação para autorizar esgotamento de estoque de dispositivos médicos diversos, em razão de apresentarem informações obsoletas de endereço, razão social e AFE.

Requerente: GCA Brasil Importação e Exportação LIDA- CNPJ 11.015.65510001-50

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido da empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda. para esgotar, de forma excepcional, estoque de dispositivos médicos diversos, os quais contém informações obsoletas de endereço, razão social e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

- Expansor de Tecido - Registro 80674930002
- Implante de Glúteo - Registro 80674930003
- Implante de Panturrilha - Registro 80674930004
- Round Collection - Registro 80674930007
- THE MATRIX - Registro 80674930008
- ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada - Registro 80674930012
- Implantes Mamários Preenchidos com Gel - Texturizado Impleo - Registro 80674930013

A empresa passou por mudança de endereço e, posteriormente, de razão social, as quais foram aprovadas pela Anvisa em 2/04/2021 e 15/07/2021, com consequente alteração do número de AFE. No entanto, relata que restam diversos produtos em estoque, categorizados como classe de risco I, II e III os quais, tendo sido fabricados antes das modificações, apresentam descrição desatualizada de endereço, razão social e AFE.

Isso posto, a interessada vem requerer autorização para esgotamento do estoque remanescente de produtos classe III até 31 de outubro de 2022, visto que para os produtos classe I e II já há previsão contida na RDC 40/2015.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) e a

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestaram ao pedido (1596081; 1577819).

A Gemat/GGTPS esclareceu que, nos termos do art. 3º da [RDC nº 340, de 6 de março de 2020](#), que trata das alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos, a alteração de razão social e endereço da importadora, para fins de registro, é considerada uma alteração não reportável.

Segundo a área, este tipo de alteração é protocolizada somente junto à área responsável por Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), de modo que os documentos do registro podem ser atualizados após a aprovação da alteração pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresa (Coafe/GGFIS).

No que se refere ao esgotamento de estoque de produtos classe I e II, a Gemat/GGTPS ratifica a informação dada pela empresa acerca da previsibilidade de esgotamento de estoque descrita no art. 7º na [RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015](#), a qual é aplicável nos casos de alteração apenas aos produtos notificados (classe de risco I e II):

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

(Redação dada pela Resolução – [RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019](#))

Já em relação ao esgotamento de estoque de produtos de classe de risco III e IV, a área confirma que não há regulamento da área que contemple esta situação.

A Gemat/GGTPS CONCLUI, informando que não vê objeção quanto à solicitação da empresa, considerando se tratar apenas de alteração de endereço e razão social do importador (detentor do registro), não havendo alteração do produto em si, desde que sejam realizados os procedimentos necessários para a garantia da rastreabilidade do produto.

A Cprod/GGFIS, diante das informações prestadas pela Gemat/GGTPS, informou que não foi identificado incremento no risco sanitário na comercialização desses produtos, nem tampouco evidenciadas questões a envolver a segurança e eficácia do produto.

Acolhidas as argumentações da área técnica, passou a tecer considerações ao pedido.

Inicialmente, no que tange à ausência de normativa que trate especificamente de esgotamento de estoque de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, a Anvisa, ciente dessa lacuna, publicou em 15/07/2020 a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020 sobre o tema, a qual propõe que os produtos acabados que forem devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário.

Tal sugestão resulta do entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo 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 que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação ou, ainda, por apresentarem validade indeterminada, como é o caso dos equipamentos em discussão.

Apesar de estarmos tratando de produtos para saúde, é importante ressaltar que,

no caso de medicamentos, a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Fato é que a discricionariedade acerca da decisão de permitir ou não o esgotamento, motivada pela ausência de ato normativo específico, por vezes recai sobre o judiciário.

O documento Voto nº 123/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, disponível no Sei! 912650/20-3, cita exemplo em que o Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª Região, em face do processo 1003433-97.2018.4.01.0000, deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar à Agência que concedesse a prazo razoável para que a impetrante procedesse ao esgotamento do estoque dos produtos debatido nos autos, sob a seguinte alegação:

Com efeito, se a ANVISA autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador, proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela ANVISA, e portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria ANVISA.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa, que permanecem aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida.

Não obstante, 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

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos dispositivos médicos descritos no documento da GCA Brasil Importação e Exportação Ltda, protocolado em 20/07/2021 sob número 202107200006PR e disponível no Sei! sob número 1535108, os quais contêm descrição de endereço, razão social e AFE obsoletos e foram fabricados antes de 2/04/2021:

- Expansor de Tecido - Registro 80674930002
- Implante de Glúteo - Registro 80674930003
- Implante de Panturrilha - Registro 80674930004
- Round Collection - Registro 80674930007
- THE MATRIX - Registro 80674930008
- ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada - Registro 80674930012
- Implantes Mamários Preenchidos com Gel - Texturizado Impleo - Registro 80674930013

O esgotamento deve ser realizado até 31 de outubro de 2022 mediante atendimento das seguintes condições:

a) a empresa deve se manter responsável pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor descrito na arte gráfica do produto;

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 **Círculo Deliberativo**.

Anexo: CARTA - Solicitação de autorização para esgotamento de estoque. Sei! 1535108

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/10/2021, às 17:15, 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 **1619024** e o código
CRC 2532DAD0.

Referência: Processo nº 25351.920772/2021-43

SEI nº 1619024