

VOTO Nº 123/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351696789/2012-02

Expediente nº 912650/20-3

Analisa proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.9. Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

O tema esgotamento de estoque esteve na Agenda Regulatória da Anvisa em 2012 (Tema 21. Autorização para esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro). Em sequência, no primeiro semestre de 2013 (RO 05/2013), sob relatoria do Diretor Jaime Oliveira, foi aprovado Proposta de Iniciativa (Despacho 47/2013). Na Agenda Regulatória 2013/2017 esteve listada como o Tema 109 (Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária), se mantendo, com mesma denominação, na Agenda 2017/2020, sob identificador 1.9.

2. Análise

Em 2006 minuta de normativa foi elaborada, sendo a proposta objeto de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nível 01 (pg. 60 – 63). No entanto, a proposta necessitou de adequações visando expandir a abrangência e incluir a categoria de Alimentos. Neste interregno, em virtude do vácuo regulatório, os pedidos de esgotamento de estoque foram tratados pela Anvisa como pedidos de **excepcionalidade**, sendo apreciados pelo Diretor-Presidente caso-a-caso. Em 2020 os pedidos passaram a ser apreciados pela Diretoria Colegiada em Circuito deliberativo.

A avaliação (para medicamentos e produtos para saúde) dos pedidos de excepcionalidade é balizada pela Orientação de Serviço (OS) 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08 de agosto de 2016. Tal OS teria caráter temporário e transitório, como pode ser visto no item “8” abaixo transcrito:

*8. Cabe informar que foram iniciadas discussões para o processo de regulamentação do tema e que a Orientação de Serviço foi elaborada como **medida temporária** para subsidiar a análise e decisão final sobre solicitações de esgotamento de estoque até a conclusão do referido processo.*

Ainda, por vezes o tema acabou por recair sobre o judiciário. 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, donde destaca-se o seguinte trecho:

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.*

...Em face do exposto, DEFIRO O PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA RECURSAL, para determinar que as autoridades impetradas concedam prazo razoável para que a agravante proceda ao esgotamento do estoque dos produtos debatido nestes autos, desde que estejam eles em plenas condições de consumo à exceção do registro já vencido.

A despeito da fragilidade normativa, as análises vêm sendo tratadas segundo orientações técnicas, bem como, sob guarita de manifestações de natureza jurídica emanadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 2008 e em 2009, via Parecer 213/2009 e Parecer 83/2008, respectivamente, a Procuradoria avaliou a possibilidade de comercialização de produtos com registro caduco, que, em apertada síntese, ponderou pela necessidade de avaliação do **risco sanitário** envolvido, pelo limite temporal da prática e pela importância da publicidade/transparência do processo. Em 2012 a Procuradoria foi novamente instada a se manifestar, ocasião em que emitiu o Parecer 34/2012, o qual, considerando os Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade, concluiu pela necessidade de regulamentação (RDC) da matéria. Já em 2016, via Parecer 74/2016, a Procuradoria firmou entendimento de que a decadência de condições cogentes quando do Registro (Ex. Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF) implicam em consequente declínio dos efeitos deste.

Ressalta-se que a proposta aqui apresentada tem natureza **transversal**, abrangendo todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária (salvo agrotóxicos), não obstante, prevê que situações de maior risco, inerentes a determinada categoria de produtos, poderão ter condições mais adstritas, ou mesmo mais brandas.

Nesta esteira, o tema foi amadurecido internamente junto às áreas de Fiscalização (GIPRO/GIALI e GIMED) e de Registro (GGMED/GGTPS/GGALI/GHCOS) visando conferir alinhamento regulatório. A proposta foi ainda apresentada a entidades representativas dos setores de produtos para saúde, medicamentos, alimentos, cosméticos e saneantes.

Desta ordem, a proposta aqui oferecida ao escrutínio público teve como pilar a ponderação do risco sanitário decorrente de situações de transitoriedade regulatória previamente mapeadas. A proposta traz **previsibilidade e simplificação** ao processo, uma vez que estabelece previamente as condições e diretrizes para o esgotamento de estoque, estando a empresa **isenta de peticionamentos** junto à Anvisa, mas tão somente de cumprimento dos condicionantes dispostos.

Importante mencionar que, já de conhecimento dos Diretores, solicitações de esgotamento de estoque têm sobrecarregando as agendas dos gabinetes em decorrência do elevado volume de pedidos. Aqui, além do claro **Impacto Regulatório Positivo** para o setor regulado, antevemos que a proposta implique em análogo benefício para a Anvisa, em termos de

Simplificação Regulatória.

Neste sentido, amostralmente revisitamos 34 pedidos de excepcionalidade de esgotamento de estoque já apreciados pela Diretoria Colegiada. Destes, 7 foram indeferidos e 27 deferidos. A título de exemplo, caso estes pedidos fossem enquadrados pela proposta em apreciação, os pedidos indeferidos já seriam de antemão vedados e os deferidos, de igual maneira, já estariam permitidos sem previa avaliação.

Por fim, e não menos importante, faz-se imperioso destacar que não figuram como objetos de esgotamento de estoque as seguintes condições: i) produtos vencidos; ii) erros ou falhas em processos produtivos; ou iii) quando a condição que inviabilizou a regular fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos buscar solucionar deficiências ou estiver relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Destacada a análise, segue meu voto.

3. Voto

Isto posto, **VOTO pela APROVAÇÃO** desta proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância por 45 dias.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 07/07/2020, às 15:16, 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 **1050221** e o código CRC **D40B07AF**.