

VOTO Nº 67/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903673/2022-88

Expediente nº 2730814/22-1

Analisa solicitação excepcional para ampliação de prazo para esgotamento de estoque do material de uso médico Restylane Volyme (registro de família de materiais de uso médico – Restylane Emervel Lidocaine), que teve seu registro cancelado para adequação do processo administrativo, conforme requerido pela Anvisa.

Requerente: Galderma Brasil Ltda., CNPJ 00.317.372/0001-46.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido excepcional apresentado pela empresa Galderma Brasil Ltda., CNPJ 00.317.372/0001-46, para ampliação de prazo de esgotamento de estoque do produto para saúde Restylane Volyme, solução para preenchimento intradérmico (1832139).

O produto foi registrado sob nº 80251760002 como componente da família de materiais de uso médico "Restylane Emervel Lidocaine". Contudo, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), área responsável pelo registro de dispositivos médicos, solicitou o desmembramento do processo de registro para exclusão do produto Restylane Volyme da família Emervel Lidocaine, o qual deveria ser registrado individualmente.

A empresa atendeu ao solicitado, e em 7 de fevereiro de 2022 obteve o novo registro para o produto **Restylane Volyme**, mediante a publicação da Resolução – RE nº 362, de 3 de fevereiro de 2022.

A interessada esclarece que, com a aprovação do novo registro, os novos lotes do produto a serem importados serão rotulados com etiqueta de nacionalização diferente daquela anteriormente utilizada. Por esse motivo, solicita o esgotamento do estoque dos produtos já disponibilizados no mercado, os quais apresentam dizeres de rotulagem desatualizados, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

É o relatório.

2. Análise

A Gemat/GGTPS e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) avaliaram o pedido.

Por meio da Nota Técnica nº 40/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1822148), a Gemat/GGTPS esclareceu que o registro nº [80251760002](#) permanece ativo, visto que é atribuído à família Restylane Emervel Lidocaine, mas que não mais contempla o produto Restylane Volyme.

A área de registro informou que não vislumbra comprometimento na utilização das instruções de uso anteriormente disponibilizadas e que não identifica risco na utilização do produto. Entretanto, sugeriu que fosse avaliada a possibilidade de ser realizado o retrabalho dos produtos, de forma a identificá-los com o número correto/atual do registro na Anvisa.

Nesse sentido, a CPROD/GGFIS (1834549), esclareceu que somente empresas com autorização de funcionamento (AFE) para atividade principal de fabricação podem realizar atividades que envolvam retrabalho, esclarecendo que a AFE emitida para a interessada contempla as atividades de armazenar, distribuir, exportar e importar produtos para saúde (correlatos), mas não para fabricá-los.

Desse modo, a fim de possibilitar o esgotamento dos produtos, a CPROD/GGFIS sugeriu que a empresa adotasse estratégia de ação de campo (carta ou informe aos clientes) para alertar aos usuários do produto sobre a alteração do número de registro, o que permitirá sua correta identificação em caso de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto.

Feitas as considerações das áreas técnicas, recorro que, até o momento, não há uma 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 normativa, que tem por objetivo nortear as decisões para esgotamento de estoque e tornar o processo mais transparente e previsível. As contribuições recebidas estão em fase de avaliação pelas áreas da Agência.

Apesar de ainda não existir um ato normativo que discipline a matéria e cujos requerimentos devam ser obrigatoriamente cumpridos, o texto submetido à CP reflete o atual entendimento da Anvisa. A referida minuta propõe as seguintes definição e condição para o esgotamento de estoque de um produto:

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;

(...)

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

Assim, pela leitura dos artigos supracitados, pode-se concluir que o pedido em tela encontraria respaldo, caso o texto proposto estivesse convertido em normativa.

Ainda nesse sentido, apesar da ausência de previsão regulatória citada, para os casos em que os produtos são submetidos ao procedimento de transferência de titularidade, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, já prevê em seu art. 40 que os produtos fabricados pela antiga detentora antes do cancelamento dos registros podem ser comercializados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, desde que não haja disposição em contrário.

Portanto, o atendimento ao pedido em discussão não alteraria de forma significativa o cenário regulatório já existente, que, em situações de transferência de registro, permite a coexistência no mercado de um mesmo produto com descrições e situações regulatórias diferentes, quais sejam, com registro cancelado e descrição da antiga empresa e com registro vigente e descrição da atual detentora.

Adicionalmente, recordo que se trata de pedido de esgotamento de produtos fabricados enquanto se encontravam devidamente registrados junto à Anvisa, sendo considerados próprios, e que atualmente se encontram nessa mesma condição.

Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Por fim, recordo que os argumentos dispostos no presente voto subsidiaram decisões para outros pedidos de esgotamento de estoque, semelhantes ao caso presente, 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);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido excepcional para esgotamento de estoque do produto Restylane Volyme, registrado sob processo Datavisa nº 25351.310310/2010-95 e identificado pelo número de registro 80251760002.

O esgotamento será permitido pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as 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, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do produto serão distribuídos.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/05/2022, às 17:09, 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 **1849901** e o código CRC **2C463828**.

