

## VOTO Nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905078/2022-87

Expediente nº **2417204/22-3**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto "Sistema de Lavagem Cirúrgica Descartável", registro nº 80546720136, classe de risco II, devido ao cancelamento do registro do produto, a pedido da empresa.

Requerente: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A, CNPJ nº 08.365.527/0001-21.

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

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S/A, CNPJ nº 08.365.527/0001-21 (SEI 1792432) para esgotamento de estoque do Equipamento Médico "870.100 - Sistema de Lavagem Cirúrgica Descartável Neoortho", classe de risco II, registro nº 80546720136, tendo em vista o cancelamento do registro do produto, a pedido da empresa.

A empresa informa que o cancelamento foi publicado em 07/02/2022, por meio da Resolução - RE nº 366, de 03 de fevereiro de 2022, e que se deu unicamente por razões comerciais.

Por essa razão, entendendo que não há impedimentos técnicos para uso do produto, solicita autorização para comercializar os estoques de produtos existentes na Neoortho e em sua rede de distribuidores, de lotes **0420201202, 0420210302 e 0420210305**, totalizando **cerca de 800 unidades, pelo período de 13 meses**, o que, segundo a empresa, estaria condizente com a data de validade do produto.

A interessada destaca que as unidades foram fabricadas e importadas durante a vigência do registro sanitário/notificação e da Certificação de Conformidade Inmetro, estando dentro do prazo de validade, sendo asseguradas as condições, exigências e procedimentos previstos em legislação vigente para sua entrega ao consumo e exposição à venda.

Adicionalmente, observa que, caso o prazo solicitado para o esgotamento não seja considerado adequado, que seja concedido o maior prazo possível, a fim de evitar a destruição de produtos próprios ao consumo.

É o relatório.

### 2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde

(Cprod/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 88/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1840811). A área informou que, após análise inicial do pleito, foi exarado o Ofício nº 84/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1807968), pelo qual foi solicitado à interessada que encaminhasse cópia da declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) evidenciando que os números de série/lote dos produtos em discussão haviam sido de fato produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro.

Em resposta (SEI 1823831), a empresa encaminhou o Relatório de Auditoria de Encerramento de Certificação Inmetro, emitido pelo Organismo Certificador do Produto (OCP), no qual estão relacionados os últimos lotes produzidos e as respectivas datas de fabricação, bem como a data de cancelamento do Certificado de Conformidade nº QC-0702-18, ocorrido em 26/01/2022.

Além de prestar as informações, a interessada solicitou a inclusão no pedido dos lotes **0420200616** e **0420200904**, uma vez que haveria 10 (dez) e 25 (vinte e cinco) unidades, respectivamente, devido a recente devolução dos produtos por distribuidores.

Frente ao exposto, a CPROD/Gipro se manifestou informando não ter identificado incremento no risco sanitário em decorrência da comercialização dos equipamentos em tela. Ademais, a área relatou que não foram evidenciadas irregularidades relacionadas ao registro do produto ou questões que envolvam sua segurança e eficácia de uso, também não sendo encontrada qualquer notificação no sistema Notivisa relacionada ao registro nº 80546720136.

De fato, é importante frisar que se tratam de produtos fabricados na vigência do registro, portanto, de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir seu comércio e uso, inclusive das unidades que foram distribuídas pela detentora antes da publicação do cancelamento do registro e que permanecem dentro do prazo de validade de fabricação.

Esse racional certamente está em consonância com o pretendido pela Resolução de Diretoria Colegiada - [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 a 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.

Isso posto, não me parece razoável que, vencido seu registro e estando o produto ainda próprio para consumo, considerando que o mesmo se encontra dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação, não possa a interessada proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produto que foi fabricado enquanto registrado pela Anvisa, por ser considerado próprio para consumo 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.

Não obstante, resta ainda a preocupação premente quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S.

(número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes **0420201202, 0420210302, 0420210305, 0420200616 e 0420200904 do produto "870.100 - Sistema de Lavagem Cirúrgica Descartável Neoortho"**, identificado com registro nº 80546720136, **pelo período de 13 (treze) meses**, contados a partir do encaminhamento da decisão à empresa.

Ademais, para o esgotamento a empresa deverá atender o que segue:

- a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes fabricados anteriormente ao cancelamento do registro, ao serem liberados, sejam 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 com o serviço;
- 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 17:17, 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](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 **1850267** e o código CRC **1BE2BA46**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.905078/2022-87

SEI nº 1850267