

VOTO Nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938710/2023-50
Expediente nº 1336780/23-1

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de 98 (noventa e oito) unidades de materiais implantáveis usados em cirurgias de ortopedia, registrados sob número 80546720048.

Requerente: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A. CNPJ: 08.365527/0001-21.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S/A, inscrita no CNPJ: 08.365.527/0001-21, para esgotamento de estoque referente 98 (noventa e oito) unidades de materiais implantáveis usados em cirurgias de ortopedia, registrado na Anvisa com o nº 80546720048 (SEI 2686376).

De acordo com informações da empresa solicitante, por estratégia comercial, sem haver impeditivos legais ou técnicos para a comercialização do produto no mercado nacional, a empresa solicita a concessão de esgotamento dos estoques de produtos existentes na Neoortho e em sua rede de distribuidores dos produtos e lotes descritos abaixo, pelo período de 29 meses e 18 dias, ou a data da validade dos lotes motivos da solicitação (o que ocorrer primeiro), totalizando 98 (noventa e oito) itens:

Código	Produto	Lote	Validade	Quantidade
9.001.124	Enxerto Granulado 1-2MM 5CC 3G	3714939	13/03/2024	2
9.001.124	Enxerto Granulado 1-2MM 5CC 3G	3746665	26/04/2026	3
9.001.222	Granulos 2,0-3,0MM 5,0CC/2,5G	3729829	24/01/2025	1
9.001.222	Granulos 2,0-3,0MM 5,0CC/2,5G	3735506	13/07/2025	1
9.001.232	Granulos 2,0-3,0MM 10,0CC/5,0G	3721279	31/07/2024	5
9.001.232	Granulos 2,0-3,0MM 10,0CC/5,0G	3735504	13/07/2025	4
9.002.450	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico 7x28x4°	3729699	22/01/2025	7
9.002.451	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico 8x28x4°	3729700	22/01/2025	8
9.002.452	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico 9x28x4°	3729701	22/01/2025	8
9.002.453	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico10x28x4°	3729702	22/01/2025	7
9.002.454	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico 11x28x4°	3729703	23/01/2025	4
9.002.460	Enxerto P/Cage Lombar Tranforaminal 7x28 mm	3729704	22/01/2025	6
9.002.463	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal 10x28 mm	3729706	22/01/2025	6
9.002.464	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal 11x28 mm	3729707	22/01/2025	7
9.002.465	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal 12x28 mm	3729708	21/01/2025	7
9.002.470	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal 7x23 mm	3729709	22/01/2025	8
9.002.482	Enxerto P/Cage Lombar Transforaminal Lordotico 9x23x4°	3713157	07/02/2024	5
9.002.531	Enxerto Cunha Arredondado 8 mm	3729710	22/01/2025	8
9.002.568	Enxerto Cunha Base 10 mm	3713167	23/01/2024	1

A empresa solicita que seu pleito de esgotamento seja considerado e, em caso de discordância com o período requerido de 29 meses e 18 dias ou data de validade, o que ocorrer primeiro, que a Agência conceda o prazo que entender razoável.

O pedido de esgotamento foi apresentado por meio de Carta (SEI 2686376) e documentação complementar (SEI 2686377; 2686378; 2686379; 2686380; e 2686381).

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), unidade responsável pela regularização do produto, confirmou, por meio do Despacho nº 526/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2688651), que o registro do produto venceu em 16/09/2023 considerando que não houve protocolo de petição de renovação. Informou que a empresa protocolou o cancelamento a pedido, sob expediente 0989713/23-7, sendo o pleito indeferido em 25/09/2023 (Resolução - RE nº 3605 de 21/09/2023) pelo motivo de que o registro já se encontrava expirado.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 184/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2690349). A área faz referência à informação fornecida pela GEMAT/GGTPS e acrescenta que em consulta realizada no sistema NOTIVISA, nenhum resultado para queixas técnicas, eventos adversos ou notificações foi encontrado dentro do período de 22/11/2021 a 22/11/2023 para o produto sob número de registro 80546720048.

Desta forma, a CPROD/GGFIS conclui que, apesar de não existir previsão legal para extensão do prazo para esgotamento de estoque dos produtos objeto da solicitação, não existe incremento de risco na comercialização das unidades, desde que estejam dentro do prazo de validade.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que os produtos foram fabricados durante a vigência do registro sanitário, de forma regular, assegurando as condições, exigências e procedimentos previstos em legislação vigente para entrega ao consumo e exposição à venda, sendo sua descontinuação exclusivamente motivada por questões comerciais.

Desse modo, há o 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 pela fabricante antes do fim da vigência de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Portanto, discute-se aqui a 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, com um consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de dispositivos médicos e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

Ademais, recorro que o art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, 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);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985),

- nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826).

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de notificação/registro dos equipamentos com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, vislumbro que a comercialização dos dispositivos em tela somente será possível para produtos dentro de seu prazo de validade e se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exige a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Neortho Produtos Ortopédicos S/A, inscrita no CNPJ: 08.365.527/0001-21, para esgotamento de estoque de 98 (noventa e oito) unidades de materiais implantáveis usados em cirurgias de ortopedia, registrado na Anvisa com o nº 80546720048 listado da Carta (SEI 2686376), que estejam dentro do seu prazo de validade e produzidos durante a vigência do registro, ou seja, até 16/09/2023. **O esgotamento deverá ocorrer em até 1 (um) ano ou a data de validade do produto, o que vier primeiro**, contado da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao interessado.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) 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 aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações do registro dos materiais à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os produtos serão distribuídos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2023, às 10:55, 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 **2699457** e o código CRC **4404FFB0**.

Referência: Processo nº
25351.938710/2023-50

SEI nº 2699457