

VOTO Nº 286/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935209/2023-31

Expediente nº 1486698/23-9

Esgotamento de estoque dos produtos: SISTEMA ENDOASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA, Registro Anvisa 10443440008 - processo 25351.039432/2005-74; SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA, Registro Anvisa 1044340009 - processo 25351.039483/2005-04; e APOLO - ENDOPROTESE OCLUSORA, Registro Anvisa 1044340011 - processo 2504.000796/2006-57. Cumprimento de decisão judicial. Processo Judicial nº 1113227-62.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal/SJDF.

Requerente: Evas Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 00.826.521/0001-00.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de cumprimento da decisão proferida pela 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que acatou (em parte) o pedido de antecipação dos efeitos da tutela solicitado pela empresa Evas Produtos Médicos Ltda., CNPJ

nº 00.826.521/0001-00.

Conforme consta no Ofício n. 00021/2023/MOD REG/EFIN1/PGF/AGU, instruído no processo SEI Anvisa nº 25351.942164/2023-51, e que comunicou a determinação judicial à Anvisa, a decisão foi proferida nos seguintes termos:

Ante o exposto, presentes os requisitos legais, DEFIRO o pedido de tutela provisória, para autorizar o esgotamento do estoque dos seguintes produtos, fabricados até o dia 13.10.2023: 1) SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA (Registro 10443440008); 2) SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA (Registro 10443440009); 3) APOLO - ENDOPROTESE OCLUSORA (Registro 10443440011); conforme os lotes e quantitativos informados previamente à ANVISA no Ofício de 18.10.2023, cuja cópia encontra-se acostada no ID. 1943633195 (fls. 206/218).

Vale salientar que a solicitação excepcional de esgotamento de estoque da requerente foi remetida à Anvisa em 18 de outubro de 2023, conforme documento SEI nº 2637544, contemplando unidades dos produtos - Endopróteses Vascular, registros Anvisa: 10443440008, 10443440009 e 10443440011. No referido pleito, a empresa encaminha a relação dos lotes e quantitativos a serem esgotados dos produtos: SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA (Registro 10443440008); SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA (Registro 10443440009); e APOLO - ENDOPROTESE OCLUSORA (Registro 10443440011), apresentando a mesma justificativa e prazo para esgotamento, conforme segue:

Solicitamos esgotamento de estoque para o registro citado acima, produtos fabricados até dia 13/10/2023, última data de produção dos produtos, eis que a empresa Fabricante estava produzindo os produtos, ante o efeito suspensivo do art. 15, §2º da Lei 9.782/1999 e art. 17 da RDC nº 266/2019 dos Recursos Administrativos protocolados. Salientamos que os produtos produzidos foram fabricados pela empresa Evas Produtos Médicos Ltda, estando a empresa 100% regularizada, ou seja, possuindo AFE para atividade de fabricação ativa (anexo), Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente (anexo) e Alvarás Sanitários vigentes (em anexo seguem o

penúltimo e último Alvará Sanitário). Desta maneira, considerando que a empresa possuía autorização para produzir até o julgamento do Recurso, requer o deferimento da ANVISA para o esgotamento do estoque, até então produzido.

Tempo máximo solicitado para o escoamento do produto (baseado na comercialização do produto): **360 dias**

Cabe ressaltar que a decisão judicial proferida autorizou o esgotamento do estoque conforme os lotes e quantitativos informados previamente à Anvisa por meio da solicitação supracitada, enviada em 18.10.2023, ou seja, nos termos do que fora acima descrito e que constam no documento SEI nº 2637544.

É o breve relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe informar que as unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema já haviam se manifestado sobre o pleito quando do recebimento, pela Agência, da decisão para deferimento da solicitação para esgotamento de estoque dos produtos em tela.

Por meio do Despacho nº 495/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2656093), a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) asseverou que o cancelamento dos registros dos produtos foi motivado por informações encaminhadas pela Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina. No âmbito do processo SEI 25351.942164/2023-51, a área acrescenta que aquele órgão de vigilância sanitária local relatou que a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A, fabricante legal (responsável) e unidade fabril dos produtos SISTEMA ENDOASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA, Registro ANVISA 10443440008 - processo 25351.039432/2005-74; SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA, Registro ANVISA 1044340009 - processo 25351.039483/2005-04; e APOLO - ENDOPROTESE OCLUSORA, Registro ANVISA 1044340011 - processo 2504.000796/2006-57, regularizados na Anvisa entre os anos de 2005 e 2008, tratava-se apenas de um escritório administrativo, e que os produtos eram fabricados em outra empresa.

Diante de tal relato, a GEMAT informa que, em 07/12/2021, realizou a reavaliação dos processos de registro, tendo sido exaradas notificações de exigência à empresa, cujo teor segue abaixo transcrito, de modo a oportunizar o

esclarecimento da situação e a possibilidade de sanar possíveis inconsistências:

Conforme verificado no processo de registro em questão, o produto tem como fabricante legal e unidade fabril, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A. Não consta qualquer informação no processo de que o produto tenha etapas de fabricação realizadas em outra empresa, ou de que seja fabricado em outra unidade fabril. Considerando a informação enviada pela Vigilância Sanitária de Santa Catarina de que a empresa em questão (NANO ENDOLUMINAL S/A) trata-se apenas de um escritório administrativo, e que o produto é fabricado em outra empresa; e considerando que não consta qualquer petição de alteração de fabricante para o processo em questão, solicita-se que a empresa apresente a licença sanitária, AFE (contemplando atividade de fabricação) e CBPF emitido pela Anvisa válido da empresa aprovada no processo de registro como fabricante (legal e unidade fabril), a saber: NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC. A não apresentação da documentação tal qual aprovado na Anvisa, ensejará no cancelamento do processo conforme Sanções Administrativas previstas na Resolução RDC 185/2001.

Aduz a área que, em cumprimento às notificações de exigência, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A, então detentora dos registros, **não apresentou licença de funcionamento válida**. Como consequência, a área realizou os cancelamentos dos registros conforme motivação abaixo descrita:

Cancelamento do processo pelo não cumprimento da exigência exarada e por estar em desacordo com a legislação sanitária vigente. Para ser detentor de um registro, conforme Lei 6.360/1976, a empresa precisa estar devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ademais, conforme Resolução RDC nº 185/2001, somente pode ser detentor do registro a empresa fabricante ou a empresa importadora, conforme o caso, isto é, se o produto é de origem nacional, deve ser regularizado pelo fabricante legal, e se fabricado fora do país, deve ser regularizado pela importadora. Foi solicitado à empresa para apresentar documentações comprobatórias de que a empresa NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, está devidamente regular perante ao SNVS. No entanto, no cumprimento da notificação, foi apresentada a licença sanitária válida até 2020. Realizada nova consulta à Vigilância Sanitária de Santa Catarina sobre a empresa

em questão (NANO ENDOLUMINAL S/A), e foi reiterada a informação de que a empresa NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, não possui Licença Sanitária válida, e trata-se apenas de um escritório administrativo. Conforme descrito na notificação, foi verificado que no processo de registro que o produto tem como fabricante legal e unidade fabril, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A. Não consta qualquer informação no processo de que o produto tenha etapas de fabricação realizadas em outra empresa, ou de que seja fabricado em outra unidade fabril. Ademais, não consta qualquer petição de alteração de fabricante para o processo em questão. Assim sendo, considerando: a) o fabricante aprovado no registro em questão é a empresa NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, que não possui Licença de Funcionamento; b) desde a concessão do registro não foi evidenciada qualquer petição de alteração de fabricante, o que inclui alteração do local de fabricação; considerando que segundo § 4º do Art. 12 da Lei 6.360/1976, os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União, o que inclui a alteração de fabricante; c) de acordo com o art. 2º da Resolução RDC nº 185/2001 "O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução", e que a NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC não é nem fabricante legal ou tampouco unidade fabril; sugere-se o cancelamento do processo.

Os cancelamentos foram publicados no Diário Oficial da União (DOU) nº 69, de 11/04/2022, por meio da Resolução - RE nº 1130, de 07 de abril de 2022. A empresa interpôs recursos administrativos contra os cancelamentos, tendo em última instância a Diretoria Colegiada da Anvisa decidido, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, conforme deliberação exarada na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 16, realizada em 13 de outubro de 2023 (SEI nº 2661556), resultando na publicação do Aresto nº 1.603, de 26/10/2023 (SEI nº 2656138).

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 174/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2660378), relata que não foi localizada medida cautelar e/ou

preventiva nas bases de dados disponíveis. A área ratificou, ainda, as informações prestadas pela GEMAT/GGTPS, alusivas aos motivos que levaram ao cancelamento dos registros dos produtos. Por esse motivo, a área **manifestou-se de forma contrária à solicitação de esgotamento de estoque requerida**, visto que não foi possível comprovar a informação das empresas que de fato fabricaram os produtos objeto do pleito apresentado.

Adicionalmente, destacamos trechos do Voto nº 191/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2629512), proferido pelo Diretor relator Daniel Meirelles Fernandes Pereira, e aprovado por unanimidade pela DICOL na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 16, de 13 de outubro de 2023. Em seu Voto, ressalta o relator que o cancelamento dos processos de registros dos produtos foi justificado pelo não cumprimento das exigências exaradas pela área de registro, estando os registros, portanto, em desacordo com a legislação sanitária. Recorda, ainda, que a Lei nº 6.360/1976 dispõe que, para ser detentor de registro ou notificação de produto junto à Anvisa, a empresa deve estar regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), **situação não observada na requerente, visto que sua licença sanitária estava vencida desde 2020 e porque, conforme informação prestada pelo órgão de vigilância sanitária local, a empresa desenvolvia apenas atividades de escritório administrativo.** Ademais, **no registro dos produtos junto à Anvisa, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A constava como fabricante legal e unidade fabril, e não consta qualquer informação sobre alteração no processo ou petição de alteração da fabricante legal ou unidade fabril, restando evidente a irregularidade nos registros dos produtos.**

Desse modo, não há que se falar em ausência de risco sanitário no esgotamento de estoque o pretendido, muito pelo contrário.

Conforme informações prestadas pelo órgão de vigilância sanitária de Santa Catarina, após realização de inspeção *in loco* no local declarado no registro junto à Anvisa, constatou-se que a empresa atuava apenas como um escritório administrativo, ou seja, a fabricação dos seus produtos era totalmente terceirizada. A GEMAT/GGTPS, unidade organizacional da Anvisa responsável pela análise dos dossiês de registro, confirmou que essa informação inexistia nos processos

de registro da empresa.

Mesmo diante dessa situação, a Anvisa oportunizou à empresa que apresentasse contrarrazões ou informações adicionais para a regularização dos produtos o que, de fato, não aconteceu. A empresa **não apresentou comprovante de que os produtos eram fabricados em estabelecimento licenciado pela vigilância sanitária.**

Vale destacar que a Anvisa analisa de forma individual os pedidos de esgotamento de estoque, que são tratados como solicitações em caráter excepcional, visto que ainda não há regulamento específico que discipline a matéria. Desse modo, as solicitações são apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, instância máxima da instituição, após emissão de parecer das áreas técnicas pertinentes, e leva em consideração, sobretudo, o risco sanitário.

O esgotamento excepcional de estoque tem sido concedido pela Anvisa quando, por algum motivo, há unidades remanescentes que poderiam ser comercializadas porque o produto fora fabricado de forma regular. A solicitação não é concedida quando há suspeita de irregularidade, desvio, descumprimento de boas práticas de fabricação ou alguma questão relacionada a aspectos de segurança, eficácia e qualidade dos produtos.

Vale salientar que, ainda que a empresa busque a regularização de sua situação junto às autoridades sanitárias local e federal, **são desconhecidas as condições na quais foram fabricados os produtos objeto do presente pleito.** Ademais, restou demonstrado que a empresa descumpriu a legislação sanitária vigente, **quando foi constatado que atuava desde o ano de 2020 sem licença sanitária, e sem comunicar à Anvisa como e onde, de fato, ocorria a fabricação dos produtos por ela registrados.**

Diante de todo o exposto, importa destacar que o Voto deste Diretor relator seria pela negativa do pleito, **uma vez que não é possível assegurar que os produtos que se pretende disponibilizar aos usuários mantêm os padrões de qualidade, segurança e eficácia avaliados quando da concessão dos seus registros.**

Contudo, em estrito atendimento do comando judicial, a manifestação final será favorável ao esgotamento de estoque solicitado.

Ressaltamos, ainda, a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa provocar confusão em profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar os números de registros impressos na embalagens com aqueles que constam nas consultas disponíveis no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados. Sendo assim, a comercialização de produtos em tal situação somente é possível caso esteja associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos dessa natureza.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime 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.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, em **cumprimento à decisão proferida pela 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal no Processo Judicial nº 1113227-62.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal/SJDF**, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Evas Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 00.826.521/0001-00, para esgotamento do estoque dos produtos: SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA (Registro 10443440008); SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA (Registro 10443440009); e APOLO - ENDOPROTESE OCLUSORA (Registro 10443440011), conforme lotes e quantitativos descritos no documento SEI nº 2637544, pelo prazo máximo de 360 dias, conforme solicitado pela requerente.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os lotes e produtos a serem colocados em comercialização estejam 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; e

c) comunicar a presente decisão em caráter excepcional e as situações dos registros dos produtos 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

Anexos: I - Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2637544)

II - Ofício n. 00021/2023/MOD REG/EFIN1/PGF/AGU. Parecer de força executória para cumprimento de determinação judicial e pedido de subsídios (SEI nº 2735003)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/12/2023, às 12:39, 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 **2745532** e o código CRC **7C88A500**.

Referência: Processo nº
25351.935209/2023-31

SEI nº 2745532