

VOTO Nº 183/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920176/2023-25
Expediente nº 1472663/23-3

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de "sistemas de placas tubulares para fixação de quadril", categorizados como materiais de uso médico, em razão da obsolescência do registro do produto.

Requerente: Stryker do Brasil Ltda.
CNPJ nº 02.966.317/0001-02.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Stryker do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 02.966.317/0001-02, para esgotamento de estoque de 150 (cento e cinquenta) unidades de materiais de uso médico, os quais compõem o "Sistema de Placas Tubulares para Fixação de Quadril Stryker", identificados pelo registro nº 80005430159 (SEI nº 2440292).

A interessada informa, em síntese, que *"Em virtude da obsolescência do produto em questão não será mais possível a manutenção desse registro. Devido a essa informação de obsolescência, avaliamos o estoque do produto já importado e solicitamos esgotamento de estoque para essas unidades"*.

A relação dos componentes objeto do pedido está descrita no documento encaminhado pela empresa e os produtos estão devidamente identificados de acordo com os respectivos

números de lote.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito, observando que a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque de produtos para saúde se encontra disposta no art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, sendo aplicável para situações nas quais determinado produto foi submetido a alterações e desde que não estejam relacionadas a questões de segurança e eficácia (SEI nº 2449280):

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

Oportunamente, recorro que a RDC nº 102/2016, que define os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, também traz em seus dispositivos a previsão para esgotamento dos produtos que foram fabricados sob responsabilidade do antigo detentor:

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Considerando que os regramentos supracitados não contemplam situações de desistência comercial do produto pela empresa, os pedidos para escoamento de estoque remanescente

de produtos com registro cancelado a pedido da empresa vêm sendo tratados pela Diretoria Colegiada da Anvisa de forma excepcional.

Nesse aspecto, a fim de prestar subsídios à análise, a CPROD/GGFIS realizou pesquisa no sistema de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Notivisa), utilizando como critério de pesquisa o período de vigência da regularização do produto registrado sob nº 80005430159.

Segundo a área, a pesquisa não resultou em relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza, não havendo, portanto, relação da descontinuação do produto com ações de campo ou situações de ameaça à saúde pública.

Desse modo, a CPROD/GGFIS concluiu que, sob a óptica puramente sanitária, não foi identificado, no momento da análise, incremento de risco decorrente de eventual aprovação da solicitação em análise, considerando-se as premissas técnicas apresentadas nos documentos apenas ao processo.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON), por sua vez, reforçou a inexistência de notificações relacionadas ao produto, informando não ter sido identificado óbice ao esgotamento de estoque referido produto (SEI nº 2484254).

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS), unidade administrativa responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, informou que o registro dos materiais que compõem o "Sistema de Placas Tubulares para Fixação de Quadril Stryker" permaneceu vigente até 28/07/2023 (SEI nº 2485853).

Esclareceu que ao longo da vigência do registro, foram protocolados pedidos secundários de alteração, as quais não implicaram em mudanças no desenho do produto ou em seu princípio de funcionamento, bem como em seus requisitos essenciais de segurança e eficácia.

Analisadas as informações apresentadas pelas unidades técnicas da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, destaco que se trata de produtos fabricados de forma regular, seguindo os requisitos técnicos estabelecidos para a obtenção de dispositivos médicos seguros e eficazes, os quais, no entanto, se encontram em situação

precária de registro, tendo em vista a decisão de descontinuação adotada pela fabricante, que, conforme consulta realizada ao Portal da Anvisa, corresponde à empresa Stryker GMBH - Suíça.

De acordo com as manifestações das unidades organizacionais da Agência afetas ao tema, não há razão sanitária para que o uso dos materiais de uso médico não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para também coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Por todo o exposto, resta claro que o que se discute aqui é a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto se tratar de produtos fabricados sob os requisitos estabelecidos em normativas e que permanecem em tais condições, portanto, aptos ao consumo. Cabe destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com conseqüente 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 seus acessórios que estão sob guarda da empresa 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.

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) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);

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, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem com aquela disponibilizada no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será 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.

Por fim, recordo 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 ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, e em especial as conclusões registradas pelas unidades técnicas da Anvisa no processo, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº. 02.966.317/0001-02, para esgotamento do estoque de unidades dos materiais de uso médico que compõem o "Sistemas de Placas Tubulares para Fixação de Quadril Stryker", identificados pelo registro nº 80005430159, relacionados no documento SEI 2440292.

O esgotamento deverá ocorrer no prazo máximo de 2 (dois) anos, contados do envio da decisão à interessada. Ademais, a empresa deverá observar o prazo de validade dos produtos, garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais e atender às seguintes medidas de mitigação de risco:

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/notificações dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos dispositivos médicos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos 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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2440292)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/12/2023, às 18:10, 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 **2549598** e o código CRC **6FA8D28B**.

