

VOTO Nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933456/2022-12

Expediente nº 0142837/23-7

Analisa solicitação de extensão do prazo para esgotamento de estoque de preservativos em razão da transferência de titularidade dos produtos.

Requerente: Medevice do Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 04.656.809/0001-27

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Medevice do Brasil Comercial Ltda., CNPJ:04.656.809/0001-27, alusivo à extensão do prazo estabelecido no art. 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016 para esgotamento de estoque de preservativos da marca Eros, classe de risco III, os quais tiveram seus registros cancelados em razão de transferência de titularidade da antiga detentora, Trade Center Comercial Ltda., para a interessada (SEI nº 2208768 e 2245322).

O deferimento dos pedidos para transferência de titularidade e cancelamento dos registros em nome da antiga detentora se deu por meio da [Resolução - RE nº 4.249, de 11 de novembro de 2021](#), publicada em 16/11/2021. Porém, a interessada esclarece que o prazo previsto na RDC nº 102/2016 para escoamento dos preservativos, fabricados sob titularidade da antiga detentora, não se mostrou suficiente diante de toda a gama de produtos, que somam 12 (doze) apresentações.

A fim de demonstrar a redução de vendas nos anos 2019, 2020, 2021 e 2022, a empresa encaminhou o quadro comparativo a seguir:

Ano	Total de Vendas
2019	14.540.976/unid
2020	11.029.104/unid
2021	8.349.984/unid
2022	5.776.704/unid (até novembro/2022)

Considerando as informações apresentadas, a empresa solicita concessão de **prazo até maio de 2023** para esgotamento dos seguintes produtos (SEI nº 2245322):

Descrição	Lote	Data de Validade	Número de Registro	Quantidade em Estoque
Preservativo Eros Retardante	MD21004	01/09/2026	80217230005	385.776 unidades
Preservativo Eros Dry	TC18044	01/09/2024	80217230008	205.920 unidades
Preservativo Eros	TC18045	01/09/2024	80217230007	202.608 unidades

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, é importante contextualizar que a Medevice do Brasil já havia solicitado o esgotamento de estoque de embalagens de apresentações de alguns dos preservativos em tela, contendo dados da antiga detentora, com o objetivo de empregá-las em produtos fabricados posteriormente à conclusão dos processos de transferência de titularidade (SEI nº 2148363).

Naquela ocasião, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) se manifestaram de forma contrária ao pedido, sob afirmação de que a RDC nº 102/2016 já prevê o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento de estoque de produtos remanescentes, em decorrência de operações societárias. Ademais, as áreas destacaram que esse prazo somente é contado a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade dos registros, o que ocorre 90 (noventa) dias após a publicação das Resoluções - RE, conferindo prazo total de 270 (duzentos e setenta) dias para manejo do estoque residual (SEI nº 2151839, 2150331 e 2163160).

Passando ao pedido em tela, considerando que a nova solicitação é atribuída aos produtos acabados fabricados sob vigência da antiga titular (e não mais às embalagens dos produtos), a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) instou as referidas áreas a se manifestarem novamente (SEI nº 2224853).

A Gipro/GGFIS novamente se manifestou pela negativa ao pleito, mantendo as argumentações relativas à RDC nº 102/2016 já descritas. Adicionalmente, a área de inspeção e fiscalização ressaltou o que já havia trazido nas Notas Técnicas exaradas anteriormente, *"que sob a óptica puramente sanitária, se identifica, ao momento da análise, incremento de risco a se respeitar as premissas técnicas apresentadas nos documentos..."* (SEI nº 2228503).

A GGTPS, de igual modo, ratificou seu entendimento já apresentado ao pedido de esgotamento de embalagens (SEI nº 2225716):

Conforme discorrido em manifestação anterior desta área técnica, NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2151839), a Resolução que trata de transferência de titularidade prevê que as empresas terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento de estoque de **produtos acabados**, regularmente fabricados durante a vigência do registro, a contar da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade dos registros, o que no caso em questão ocorreu em 11/11/2021.

Desta forma, entendemos que a solicitação de esgotamento de produtos acabados pleiteada pela empresa MEDEVICE DO BRASIL COMERCIAL LTDA se encontra fora do prazo previsto pela Resolução RDC nº 102/2016.

A manifestação da área de registro foi remetida à DIRE4 pela Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3), supervisora das atividades da GGTPS. Em seu Despacho, a DIRE3 recordou que as responsabilidades sobre estoques remanescentes está estabelecida na RDC nº 102/2006, que, em seu art. 39, define que a responsabilidade pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados submetidos à transferência de titularidade recairá sobre a empresa sucessora, permanecendo a responsabilidade solidária da empresa sucedida (SEI nº 2229799).

Ainda, a DIRE3 ponderou que embora a GGTPS tenha se posicionado de forma contrária ao esgotamento de estoque dos produtos por razões relacionadas aos prazos previstos na RDC nº 102/2016, entende que seria relevante a avaliação do risco sanitário relacionado ao pleito, bem como a avaliação de decisões anteriores sobre casos semelhantes.

Isso posto, a DIRE4 encaminhou novo pedido de manifestação à Gipro/GGFIS para esclarecimentos adicionais (SEI nº 2235162).

Desta feita, a Gipro/GGFIS informou que (SEI nº 2243676):

Do ponto de vista técnico-sanitário, consideramos que não existe "incremento de risco sanitário" para esgotamento de estoque remanescente em decorrência de transferência de titularidade de registro, uma vez que não é realizada alteração nas características de qualidade, fabricação, segurança e eficácia do produto, sendo alterado apenas o detentor do seu registro.

Apresentadas as argumentações das áreas técnicas, passo às minhas considerações.

Inicialmente, observo que a discussão em tela não se refere à possibilidade de comercialização de produtos sem registro, mas sim ao esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados pela Anvisa, por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. Tanto é verdade que os dispositivos médicos retornaram à condição registrada, sob novos números e nova empresa detentora, mas mantendo as mesmas características técnico-sanitárias dos registros anteriores.

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, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

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 do registro e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição dos produtos disponíveis na empresa, sanitariamente aptos ao consumo em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando 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 esse entendimento, 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).

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 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.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Medevice do Brasil Comercial Ltda., CNPJ 04.656.809/0001-27, para esgotamento de estoque dos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI nº 2208768), abaixo relacionados, e que foram produzidos anteriormente à edição da [Resolução - RE nº 4.249, de 11 de novembro de 2021](#), que cancelou os registros em nome da empresa sucedida, qual seja, Trade Center Comercial Ltda.

Descrição	Lote	Data de Validade	Número de Registro	Quantidade em Estoque
Preservativo Eros Retardante	MD21004	01/09/2026	80217230005	385.776 unidades
Preservativo Eros Dry	TC18044	01/09/2024	80217230008	205.920 unidades
Preservativo Eros Premium	TC18045	01/09/2024	80217230007	202.608 unidades

Os produtos devem ser esgotados **até maio de 2023**. Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os lotes fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros 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 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 dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos produtos 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

Anexo: Carta Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 2208768 e 2245322).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/02/2023, às 17:57, 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 **2209484** e o código CRC **2D9CD3D2**.
