

VOTO Nº 2/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922650/2022-72

Expediente nº 0153884/23-1

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos que tiveram seus registros cancelados a pedido da empresa detentora.

Requerente: Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. CNPJ 07.139.218/0001-70

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido excepcional protocolado pela empresa Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., CNPJ 07.139.218/0001-70, para esgotamento de estoque de unidades do produto Telas Cirúrgicas (Tela Anatômica 3D/Tela de Reforço 2D) e grampeador cirúrgico, grau III, modelos diversos, os quais estão relacionados no documento SEI nº 2018361.

Segundo a empresa, o registro dos produtos, identificado com os números 80279420003, 80279420001, 80279420006 e 80279420033, foram cancelados por "erro processual". Embora tenham sido protocolados recursos administrativos em primeira e segunda instâncias, a Agência não reviu a decisão.

A empresa afirma que os produtos se encontram em perfeito estado para comercialização. Como justificativa ao pleito, informa que pretende manter o mercado abastecido até que seja concedido novo registro ao produto, que já se encontra em análise na Anvisa.

Assim, solicita o prazo de 12 (doze) meses para escoamento do estoque relacionado em seu documento.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) se manifestou por meio do Memorando nº 35/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2052273), esclarecendo que os registros dos produtos em tela foram cancelados a pedido da empresa, sob a seguinte justificativa:

A FORMED – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA, inscrita (o) no CNPJ: 07.139.218/0001 70, solicita o cancelamento do registro do produto abaixo citado, por decisão estratégica e comercial da empresa Detentora do Registro, já que não há mais interesse na comercialização deste produto (cancelamento a pedido).

Informou que os recursos administrativos interpostos foram recebidos sob efeito suspensivo, conforme art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019, e que os produtos permaneceram em comercialização até 19/08/2022, quando foram publicados os arestos que negaram provimento aos recursos.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS), por sua vez, apresentou suas considerações na Nota Técnica nº 285/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2091812), na qual informa que em consulta realizada no banco de dados Notivisa não foi verificado, até outubro de 2022, registro de queixa técnica ou de evento adverso envolvendo os produtos.

Entretanto, informa que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido em nome da empresa francesa Microval para a fabricante dos produtos, a empresa francesa Microval, localizada no endereço Za Champ de Berre, 43240, Saint Just Malmont, França, se encontra expirado desde 04/2022.

Diante das informações apresentadas, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) instou as áreas a apresentarem esclarecimentos a fim de subsidiar a análise e o processo de tomada de decisão da DICOL. A Gemat/GGTPS foi questionada sobre a eventual existência de novos pedidos de registro para os produtos em tela, enquanto a Gipro/GGFIS foi solicitado a informar se a planta fabricante se encontra certificada pela Anvisa, ainda que o certificado tenha sido emitido em nome de outra empresa importadora (SEI nº 2208058).

A Gemat/GGTPS informou que não foram identificados novos protocolos de registro para os produtos (SEI nº 2210398).

Já a Gipro/GGFIS informou a existência de CBPF válido exarado em nome da fabricante dos produtos, Microval, emitido em nome de outra empresa, conforme [Resolução - RE nº 1330/ANVISA, de 02/05/2022](#), e contemplando a classe de produtos "Materiais de uso Médico da classe III" (SEI nº 2203846).

Em que pesem as manifestações das áreas técnicas, é importante salientar, primeiramente, que a motivação para o cancelamento dos registros dos produtos **não guarda qualquer relação com aspectos de qualidade, eficácia e segurança**. Até porque, se assim não o fosse, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles dispositivos que foram distribuídos antes do cancelamento do registro, ou mesmo após, considerando-se o efeito suspensivo aos recursos interpostos pela empresa.

Por não haver manifestação por parte da área de registro para retirada do efeito suspensivo, o produtos permaneceram em comercialização até a decisão da área competente da Anvisa, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que se deu somente em agosto de 2022, portanto quase 1(um) anos após os cancelamentos. Assim, a empresa pôde comercializar os produtos em seu estoque por um período razoável, amparada pelo art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Tal informação nos leva a refletir, em princípio, que a empresa já desfrutou do esgotamento ora pleiteado.

Por outro lado, é necessário ponderar que se tratam de produtos fabricados e importados enquanto estavam registrados junto à Anvisa por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição.

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, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado.

Adicionalmente, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, conforme segue:

- 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 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 aquele presente no site desta Agência, a situação encontrada será a 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 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 dispositivos médicos.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., CNPJ 07.139.218/0001-70, para esgotamento de estoque dos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI nº 2018361), fabricados anteriormente à edição da Resolução - RE que cancelou os registros produtos identificados com os números 80279420003, 80279420001, 80279420006 e 80279420033, pelo prazo de 12 (doze) meses, contados do envio do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa à empresa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2244298** e o código CRC **6A40A280**.