

VOTO Nº 14/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

 Processo nº 25351.933651/2022-42
 Expediente nº 0025550/23-3

Analisa solicitação de autorização excepcional de esgotamento de estoque de materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* classes de risco II e III.

Requerente: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.,
 CNPJ nº 23.552.212/0001-87.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda., CNPJ nº 23.552.212/0001-87, para esgotamento de estoque de materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* registrados em seu nome, classes de risco II e III, até o fim do prazo de validade ou vida útil dos produtos (SEI 2151031 e 2151032).

A relação dos produtos com informações sobre nº de lote, nº de registro, quantidade em estoque e prazo de validade, constam do documento encaminhado pela requerente, SEI 2151032, contabilizando mais de 43.000 unidades:

Nº registro	Produto	Modelo/apresentação	Lote	Validade	Quantidade	Classe de risco	Categoria	Legislação aplicável
81414021689	Lanceta Accu-Chek	Accu-Chek SoftClix 200 lancetas	10521119	31/12/2024	1	II (notificação)	Material	RDC 40/2015, Art. 7º: "Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto".
81414021689	Lanceta Accu-Chek	Accu-Chek SoftClix 200 lancetas	10521284	31/03/2025	1	II (notificação)	Material	
81414021689	Lanceta Accu-Chek	Accu-Chek SoftClix 25 lancetas	10821100	30/06/2025	133	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI067	01/02/2025	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI101	01/03/2025	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI121	01/04/2025	2803	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI124	01/04/2025	847	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI315	01/09/2025	2895	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI328	01/09/2025	2378	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI333	01/09/2025	2016	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI360	01/10/2025	236	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 102 lancetas	GRI368	01/10/2025	4139	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 24 lancetas	GRI076	01/03/2025	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 24 lancetas	GRI083	01/03/2025	5361	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 24 lancetas	GRI092	01/03/2025	4547	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 24 lancetas	GRI323	01/09/2025	6304	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 24 lancetas	GRI325	01/09/2025	6539	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRF349	30/06/2022	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRH411	01/10/2024	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI148	01/05/2025	1	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI156	01/05/2025	453	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI293	01/08/2025	1830	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI295	01/08/2025	189	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI318	01/09/2025	636	II (notificação)	Material	
81414021692	Accu-Chek FastClix Lanceta	Accu-Chek FastClix 204 lancetas	GRI319	01/09/2025	2017	II (notificação)	Material	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20025797	31/03/2028	8	III (registro)	IVD	RDC 36/2015, Art. 23: "Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto".
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20026819	31/03/2028	2	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20032501	31/05/2026	1	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20032995	30/11/2026	3	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20033487	31/05/2026	7	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20034613	31/03/2031	8	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20034615	31/03/2031	19	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20035011	31/08/2028	40	III (registro)	IVD	
81414020020	Accu-Chek Performa Combo	Glicosímetro Accu-Chek Performa Combo	20035039	31/08/2028	11	III (registro)	IVD	
81414021694	Sistema de Infusão de Insulina	Accu-Chek Spirit Combo	20030553	21/10/2023	1	III (registro)	Equipamento	
81414021694	Sistema de Infusão de Insulina	Accu-Chek Spirit Combo	20034197	30/06/2024	1	III (registro)	Equipamento	
81414021694	Sistema de Infusão de Insulina	Accu-Chek Spirit Combo	20035137	30/06/2025	4	III (registro)	Equipamento	

A empresa informa que a solicitação se faz necessária tendo em vista a mudança na localização de sua sede no país, o que impactou diretamente o texto de rotulagem e as instruções de uso dos produtos supramencionados. Esclarece que a razão social e o SAC da empresa permanecem os mesmos e que nenhuma mudança adicional foi realizada.

Decorridos seis meses desde a aprovação da mudança, ainda há estoques remanescentes de produtos cuja rotulagem e instruções de uso contemplam o endereço antigo conforme abaixo:

Endereço antigo	Endereço novo
Avenida Engenheiro Billings, nº 1.729 Prédio 38, térreo, Jaguaré, São Paulo/SP CEP 05321-010.	Rua Doutor Rubens Gomes Bueno, nº 691 – 2º andar, Várzea de Baixo, São Paulo/SP – CEP 04730-90.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40/2015, art. 7º, assim como a RDC nº 36/2015, art. 23, estabelecem para produtos para saúde classes de risco I e II:

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.

A aprovação da mudança ocorreu por meio da publicação da Resolução - RE nº 827, de 16 de março de 2022, publicada no DOU de 17 de março de 2022, contabilizando até a presente data, mais de 270 dias desde sua publicação. Para produtos para saúde classe de risco III não há previsão em regulamento para esgotar os estoques antigos.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) realizou pesquisa no sistema Notivisa utilizando como critério o período de 03 anos dentro da vigência do registro dos dispositivos médicos, e asseverou que, até a presente data, **não foram identificados quaisquer queixas técnicas ou eventos adversos, associado ao produto** (SEI 2180991).

A área concluiu que a mudança de endereço da empresa detentora do registro é uma alteração pouco complexa e de baixíssimo impacto, sem riscos sanitários para o usuário ou paciente.

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) e a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), por sua vez, declararam que não possuíam informações complementares sobre o caso, além daquelas apresentadas pela GGFIS (SEI 2201496 e 2203043).

2. VOTO

Diante das informações apresentadas na instrução processual, **VOTO pelo DEFERIMENTO** do pleito apresentado pela empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda., CNPJ: 23.552.212/0001-87, de modo a autorizar o esgotamento dos estoques remanescentes de todos os produtos/lotes listados no documento SEI nº 2151032, até o fim do prazo de validade ou vida útil dos produtos.

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 16:13, 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 **2189750** e o código CRC **1F585EBD**.