

VOTO Nº 4/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910737/2022-05

Expediente nº 0017572/23-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para extensão do prazo de esgotamento de estoque de dispositivos médicos em razão da transferência de titularidade dos produtos.

Requerente: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 21.772.748/0001-82

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 21.772.748/0001-82, para extensão do prazo estabelecido no art. 40 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 102/2016 para esgotamento de estoque de diversos dispositivos médicos, os quais tiveram seus registros cancelados em razão de transferência de titularidade da antiga detentora, Targmed Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 10.507.884/0001-29, atualmente denominada IMPORTEK, para a empresa interessada (SEI 1868978).

A peticionante informa que o deferimento dos pedidos de transferência de titularidade e cancelamento dos registros se deu em 02/08/2021, no DOU nº 144, por meio da Resolução - RE nº 2.966, de 29 de julho de 2021. Entretanto, o prazo previsto na RDC nº 102/2016 para escoamento dos produtos fabricados sob titularidade da antiga detentora não se mostrou suficiente, restando ainda unidades em estoque.

Relata que a fabricante dos produtos, IMPLANET, situada na França, é certificada pela Anvisa e que mantém sua Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) há anos. Afirma que os produtos apresentam segurança e eficácia para a finalidade a que se destinam, sendo fornecidos para o Brasil e mercado internacional há alguns anos, sem que tenham sido recebidos relatos de eventos adversos, prejuízos a pacientes ou problemas de não conformidades associados à qualidade de seus produtos.

Ademais, relata que os produtos já obtiveram novos registros em nome da sucessora:

Processos: cancelado/atual

25351.146092/2010-72 / 25351.805683/2021-78 - TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL

25351.268355/2014-26 / 25351.805949/2021-82 - PRÓTESE TOTAL DE JOELHO NÃO CIMENTADA MADISON

25351.754993/2014-17 / 25351.805916/2021-32 - PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MADISON

25351.426376/2015-58 / 25351.805861/2021-61 - JAZZ - Dispositivo para Fixação Óssea

25351.833714/2016-11 / 25351.805751/2021-07 - ISS

Registro Anvisa nº cancelados/atual

80519830004/81207910056

80519830019/81207910061

80519830020/81207910060

80519830021/81207910059

80519830023/81207910057

Assim, considerando as informações expostas, solicita autorização para comercialização das unidades remanescentes dos produtos que foram objeto do processo de transferência de titularidade, as quais apresentam informações obsoletas no que se refere ao número de registro e dados do detentor do registro dos produtos. A empresa solicita que o prazo seja estendido até o final do prazo de validade dos produtos, conforme tabela a seguir:

TWIST BOUTON

Registro ANVISA nº 80519830004

| Ref. | Nome Comercial | Lote | Validade | Unidades |
|--------|-------------------|----------|------------|----------|
| 100265 | TWIST BOUTON 15mm | KQVX0096 | 28/09/2025 | 303 |

| | | | | |
|--------|-------------------|----------|------------|-----|
| 100265 | TWIST BOUTON 15mm | LFCC0099 | 28/04/2026 | 216 |
| 100266 | TWIST BOUTON 20mm | KQVT0093 | 28/11/2024 | 87 |
| 100266 | TWIST BOUTON 20mm | LFCK0097 | 28/09/2025 | 247 |
| 100267 | TWIST BOUTON 25mm | KQVV0091 | 28/10/2024 | 13 |
| 100267 | TWIST BOUTON 25mm | KQVT0094 | 28/12/2024 | 150 |
| 100267 | TWIST BOUTON 25mm | LFCK0098 | 28/09/2025 | 146 |
| 100268 | TWIST BOUTON 30mm | JFTC0084 | 28/04/2024 | 2 |
| 100268 | TWIST BOUTON 30mm | KJLM0087 | 28/08/2024 | 1 |
| 100268 | TWIST BOUTON 30mm | KQVT0095 | 28/12/2024 | 44 |
| 100268 | TWIST BOUTON 30mm | LFCC0100 | 28/04/2026 | 91 |
| 100269 | TWIST BOUTON 35mm | JFTA0079 | 28/02/2024 | 7 |
| 100269 | TWIST BOUTON 35mm | LFCC0101 | 28/04/2026 | 96 |

ISS

Registro ANVISA nº80519830023

| Ref. | Nome Comercial | Lote | Validade | Unidades |
|--------|-------------------------------|----------|------------|----------|
| 150231 | CONEC BAR-BAR AX DESL 6.0/6.0 | FDIC | 28/05/2023 | 2 |
| 150239 | CONEC. BAR-BAR DESLO. 3.5/6.0 | FDIJ | 28/03/2024 | 2 |
| 150401 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 5 L40 | IQTKHPXC | 28/12/2022 | 10 |
| 150402 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 5 L45 | FSWCHPXG | 28/07/2022 | 10 |
| 150403 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 5 L50 | FSWGHPXG | 28/07/2022 | 12 |
| 150404 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 5 L55 | HKBMHPXG | 28/07/2022 | 12 |
| 150405 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 5 L60 | HKBTHPXG | 28/07/2022 | 12 |
| 150414 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L45 | FSYIHPXG | 28/07/2022 | 3 |
| 150414 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L45 | JFNNIXRU | 28/07/2023 | 31 |
| 150415 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L50 | FSYYIXRN | 28/02/2023 | 10 |
| 150415 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L50 | JFOBIXRU | 28/09/2023 | 10 |
| 150416 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L55 | HKCAHPXG | 28/07/2022 | 12 |
| 150417 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 6 L60 | HKCHHPXG | 28/07/2022 | 12 |

| | | | | |
|--------|-----------------------------|-----------|------------|----|
| 150424 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L35 | FTBCHPXG | 28/07/2022 | 2 |
| 150424 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L35 | IQVJHPXG | 28/12/2022 | 10 |
| 150424 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L35 | IQVJIXRN | 28/02/2023 | 10 |
| 150425 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L40 | FTBGHPXG | 28/07/2022 | 11 |
| 150426 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L45 | FTBKHPXG | 28/07/2022 | 1 |
| 150426 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L45 | FTBKHPXG1 | 28/12/2022 | 12 |
| 150426 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L45 | FTBKIXRN | 28/02/2023 | 13 |
| 150426 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L45 | JFPKIXRU | 28/09/2023 | 5 |
| 150427 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L50 | FTBOHPXG | 28/07/2022 | 2 |
| 150427 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L50 | IQVSIXRN | 28/04/2023 | 10 |
| 150428 | PARAF. POLIAXIAL DUAL 7 L55 | FTBQHPXG | 28/07/2022 | 12 |
| 150318 | BARRA RETA COCR L500 | LFMV | 28/07/2026 | 13 |

PRÓTESE TOTAL DE JOELHO NÃO CIMENTADA MADISON

Registro ANVISA nº 80519830019

| Ref. | Nome Comercial | Lote | Validade | Unidades |
|--------|-------------------------------|---------|------------|----------|
| 140017 | COMP FEM POST ESTAB NC T2 ESQ | M357581 | 28/01/2025 | 1 |
| 140017 | COMP FEM POST ESTAB NC T2 ESQ | M32851 | 28/10/2025 | 3 |
| 140019 | COMP FEM POST ESTAB NC T4 ESQ | M325361 | 28/10/2025 | 4 |
| 140020 | COMP FEM POST ESTAB NC T5 ESQ | M325381 | 28/10/2025 | 4 |
| 140021 | COMP FEM POST ESTAB NC T6 ESQ | M357461 | 28/08/2024 | 1 |
| 140021 | COMP FEM POST ESTAB NC T6 ESQ | M357462 | 28/10/2025 | 4 |
| 140022 | COMP FEM POST ESTAB NC T7 ESQ | M347972 | 28/10/2025 | 1 |
| 140026 | COMP FEM POST ESTAB NC T3 DIR | M34798 | 28/08/2024 | 4 |
| 140026 | COMP FEM POST ESTAB NC T3 DIR | M35747 | 28/08/2024 | 2 |
| 140027 | COMP FEM POST ESTAB NC T4 DIR | M325481 | 28/10/2025 | 3 |
| 140028 | COMP FEM POST ESTAB NC T5 DIR | M357492 | 10/2025 | 5 |
| 140068 | COMP FEM RETEN CRUZ NC T5 ESQ | M328571 | 28/01/2025 | 2 |
| 140113 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T2 | M573562 | 28/06/2024 | 1 |

| | | | | |
|--------|-------------------------------|---------|------------|---|
| 140113 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T2 | M65907 | 28/12/2025 | 1 |
| 140114 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T3 | M59271 | 28/09/2024 | 2 |
| 140114 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T3 | M60626 | 28/12/2024 | 1 |
| 140114 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T3 | M66512 | 28/02/2026 | 4 |
| 140115 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T4 | M64474 | 28/09/2025 | 1 |
| 140115 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T4 | M66513 | 28/01/2026 | 9 |
| 140116 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T5 | M64568 | 28/09/2025 | 3 |
| 140116 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T5 | M66536 | 28/01/2026 | 2 |
| 140117 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T6 | M65910 | 28/12/2025 | 5 |
| 140119 | COMPONENTE TIBIAL FIXO NC T8 | M529371 | 28/06/2024 | 1 |
| 140121 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T2 | M43433 | 28/04/2022 | 1 |
| 140121 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T2 | M52014 | 28/04/2024 | 4 |
| 140122 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T3 | M52555 | 28/10/2023 | 3 |
| 140122 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T3 | M55366 | 28/05/2024 | 2 |
| 140123 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T4 | M60629 | 28/02/2025 | 5 |
| 140124 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T5 | M54589 | 28/05/2024 | 2 |
| 140125 | COMPONENTE TIBIAL MOVEI NC T6 | M59360 | 28/11/2024 | 2 |

| | | | | |
|--------|--------------------------------|--------|------------|---|
| 140151 | COMPONENTE PATELAR O39/8 | 44878 | 28/05/2024 | 1 |
| 140151 | COMPONENTE PATELAR O39/8 | 44899 | 28/07/2024 | 3 |
| 140151 | COMPONENTE PATELAR O39/8 | 44909 | 28/08/2024 | 1 |
| 140153 | HASTE EXTENS TIBIAL O11MMx35MM | KNDQ | 28/10/2024 | 5 |
| 140153 | HASTE EXTENS TIBIAL O11MMx35MM | KNDS | 28/10/2024 | 6 |
| 140153 | HASTE EXTENS TIBIAL O11MMx35MM | KNDU | 28/11/2024 | 4 |
| 140154 | HASTE EXTENS TIBIAL O11MMx55MM | IDBR4 | 28/10/2024 | 1 |
| 140154 | HASTE EXTENS TIBIAL O11MMx55MM | KNDY | 28/11/2024 | 5 |
| 140158 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 10MM | 448642 | 28/09/2024 | 8 |
| 140159 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 12MM | 448791 | 28/08/2024 | 3 |
| 140159 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 12MM | 448793 | 28/05/2025 | 2 |
| 140160 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 14MM | 404322 | 28/06/2024 | 2 |
| 140160 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 14MM | 448652 | 28/05/2025 | 3 |
| 140162 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 12MM | 448452 | 28/09/2024 | 4 |
| 140163 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 14MM | 404342 | 28/06/2024 | 2 |
| 140163 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 14MM | 448671 | 28/11/2024 | 1 |
| 140164 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 10MM | 448682 | 28/09/2024 | 1 |
| 140164 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 10MM | 44882 | 28/10/2024 | 3 |

| | | | | |
|--------|-------------------------------|-----------|------------|----|
| 140164 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 10MM | 55267 | 28/03/2025 | 3 |
| 140166 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 14MM | 404372 | 28/03/2025 | 4 |
| 140167 | INS TIBIAL POST ESTAB T5 10MM | 448692 | 28/09/2024 | 10 |
| 140168 | INS TIBIAL POST ESTAB T5 12MM | 160771162 | 23/02/2023 | 1 |
| 140168 | INS TIBIAL POST ESTAB T5 12MM | 448841 | 28/10/2024 | 2 |
| 140169 | INS TIBIAL POST ESTAB T5 14MM | 403802 | 28/08/2024 | 1 |
| 140169 | INS TIBIAL POST ESTAB T5 14MM | 403803 | 28/09/2024 | 2 |
| 140170 | INS TIBIAL POST ESTAB T6 10MM | 55268 | 28/05/2025 | 4 |
| 140171 | INS TIBIAL POST ESTAB T6 12MM | 16077133 | 28/04/2022 | 3 |
| 140206 | INS TIBIAL ULTRA CONG T2 10MM | 37833 | 28/04/2023 | 1 |
| 140206 | INS TIBIAL ULTRA CONG T2 10MM | 55269 | 28/01/2025 | 1 |

| | | | | |
|--------|-------------------------------|-----------|------------|---|
| 140207 | INS TIBIAL ULTRA CONG T2 12MM | 36303 | 28/02/2023 | 1 |
| 140209 | INS TIBIAL ULTRA CONG T3 10MM | 170283101 | 28/11/2022 | 2 |
| 140209 | INS TIBIAL ULTRA CONG T3 10MM | 363042 | 28/04/2023 | 3 |
| 140210 | INS TIBIAL ULTRA CONG T3 12MM | 40445 | 28/03/2024 | 1 |
| 140212 | INS TIBIAL ULTRA CONG T4 10MM | 37840 | 28/08/2023 | 1 |
| 140212 | INS TIBIAL ULTRA CONG T4 10MM | 448723 | 28/11/2024 | 1 |
| 140213 | INS TIBIAL ULTRA CONG T4 12MM | 160767181 | 28/05/2022 | 1 |
| 140214 | INS TIBIAL ULTRA CONG T4 14MM | 160767241 | 28/05/2022 | 1 |
| 140215 | INS TIBIAL ULTRA CONG T5 10MM | 16076725 | 28/05/2022 | 1 |
| 140216 | INS TIBIAL ULTRA CONG T5 12MM | 41964 | 28/05/2024 | 1 |
| 140230 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 16MM | 552502 | 28/06/2025 | 3 |
| 140230 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 16MM | 61537 | 28/02/2026 | 2 |
| 140231 | INS TIBIAL POST ESTAB T2 18MM | 419652 | 28/08/2024 | 1 |
| 140233 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 16MM | 58280 | 28/08/2025 | 2 |
| 140234 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 18MM | 404351 | 28/05/2024 | 1 |
| 140234 | INS TIBIAL POST ESTAB T3 18MM | 44846 | 28/05/2025 | 1 |
| 140236 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 16MM | 170283142 | 28/06/2024 | 3 |
| 140237 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 18MM | 48553 | 28/08/2025 | 1 |
| 140237 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 18MM | 61258 | 28/12/2025 | 3 |
| 140237 | INS TIBIAL POST ESTAB T4 18MM | 62854 | 28/01/2026 | 3 |

PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MADISON

Registro ANVISA nº 80519830020

| Ref. | Nome Comercial | Lote | Validade | Unidades |
|--------|--------------------------------|-----------|------------|----------|
| 140001 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 ESQ | M23829 | 28/05/2022 | 4 |
| 140001 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 ESQ | M2284751 | 28/06/2022 | 13 |
| 140001 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 ESQ | M24044 | 28/01/2025 | 3 |
| 140001 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 ESQ | RM2108351 | 28/01/2025 | 1 |
| 140001 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 ESQ | M449732 | 28/02/2025 | 3 |

| | | | | |
|--------|--------------------------------|----------|------------|----|
| 140002 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 ESQ | M24045 | 28/01/2025 | 13 |
| 140002 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 ESQ | M24046 | 28/01/2025 | 16 |
| 140002 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 ESQ | M449751 | 28/01/2025 | 2 |
| 140003 | COMP FEM POST ESTAB CIM T4 ESQ | M24048S1 | 28/01/2025 | 4 |
| 140003 | COMP FEM POST ESTAB CIM T4 ESQ | M419852 | 28/01/2025 | 19 |
| 140004 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 ESQ | M424441 | 28/08/2024 | 1 |
| 140004 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 ESQ | M424442 | 28/10/2024 | 2 |
| 140004 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 ESQ | M424443 | 28/01/2025 | 6 |
| 140004 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 ESQ | M424444 | 28/02/2025 | 1 |
| 140005 | COMP FEM POST ESTAB CIM T6 ESQ | M425184 | 28/01/2025 | 5 |
| 140007 | COMP FEM POST ESTAB CIM T8 ESQ | M404082 | 28/07/2024 | 2 |
| 140009 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 DIR | M231752 | 28/01/2025 | 10 |
| 140009 | COMP FEM POST ESTAB CIM T2 DIR | M231753 | 28/02/2025 | 1 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M23841 | 28/01/2025 | 1 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M24050 | 28/01/2025 | 6 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M24051 | 28/01/2025 | 13 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M24052 | 28/01/2025 | 6 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M24053 | 28/01/2025 | 20 |
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M44978 | 28/01/2025 | 11 |

| | | | | |
|--------|--------------------------------|----------|------------|---|
| 140010 | COMP FEM POST ESTAB CIM T3 DIR | M449791 | 28/01/2025 | 3 |
| 140011 | COMP FEM POST ESTAB CIM T4 DIR | M245443 | 28/10/2024 | 3 |
| 140012 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 DIR | M425192 | 28/10/2024 | 2 |
| 140012 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 DIR | M34788S1 | 28/01/2025 | 3 |
| 140012 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 DIR | M425193 | 28/01/2025 | 1 |
| 140012 | COMP FEM POST ESTAB CIM T5 DIR | M425194 | 28/02/2025 | 2 |
| 140013 | COMP FEM POST ESTAB CIM T6 DIR | M347964 | 28/10/2024 | 2 |
| 140013 | COMP FEM POST ESTAB CIM T6 DIR | M34455S1 | 28/01/2025 | 4 |
| 140013 | COMP FEM POST ESTAB CIM T6 DIR | M433221 | 28/01/2025 | 6 |
| 140013 | COMP FEM POST ESTAB CIM T6 DIR | M433222 | 28/02/2025 | 6 |

| | | | | |
|--------|--------------------------------|-----------|------------|---|
| 140014 | COMP FEM POST ESTAB CIM T7 DIR | M35743 | 28/06/2024 | 1 |
| 140049 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T2 ESQ | M3575152 | 28/01/2025 | 2 |
| 140050 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T3 ESQ | M357522 | 28/10/2024 | 2 |
| 140050 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T3 ESQ | M357523 | 28/01/2025 | 1 |
| 140051 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 ESQ | M425202 | 28/10/2022 | 2 |
| 140051 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 ESQ | M2122252 | 28/01/2023 | 1 |
| 140051 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 ESQ | M2122253 | 28/02/2023 | 2 |
| 140051 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 ESQ | M511621 | 28/06/2023 | 1 |
| 140051 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 ESQ | M511621 | 28/06/2023 | 1 |
| 140052 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T5 ESQ | M425231 | 28/03/2023 | 2 |
| 140053 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T6 ESQ | M425211 | 25/05/2022 | 2 |
| 140054 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T7 ESQ | M2008951 | 28/04/2022 | 1 |
| 140058 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T3 DIR | M424413 | 28/10/2022 | 1 |
| 140058 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T3 DIR | M511631 | 28/06/2023 | 3 |
| 140059 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 DIR | M441682 | 28/10/2022 | 2 |
| 140059 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 DIR | RM2106451 | 28/02/2023 | 2 |
| 140059 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 DIR | M441683 | 28/03/2023 | 3 |
| 140059 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T4 DIR | M511641 | 28/06/2023 | 1 |
| 140060 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T5 DIR | M2122951 | 28/06/2022 | 2 |
| 140060 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T5 DIR | M425001 | 28/11/2023 | 1 |

| | | | | |
|--------|--------------------------------|---------|------------|---|
| 140062 | COMP FEM RETEN CRUZ CIM T7 DIR | M425012 | 28/06/2023 | 1 |
| 140097 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T2 | M63780 | 28/08/2025 | 2 |
| 140099 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T4 | M65185 | 28/11/2025 | 3 |
| 140100 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T5 | M544971 | 28/07/2024 | 1 |
| 140100 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T5 | M64565 | 28/09/2025 | 5 |
| 140101 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T6 | M433152 | 28/12/2023 | 1 |
| 140101 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T6 | M433161 | 28/08/2024 | 1 |
| 140101 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T6 | M64476 | 28/09/2025 | 6 |
| 140102 | COMP TIBIAL FIXO CIMENTADO T7 | M425263 | 28/09/2022 | 2 |

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGTPS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 109/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1871010). A área informou que, a fim de identificar possíveis medidas de fiscalização, ações de campo, notificações de queixa técnica ou eventos adversos relacionados aos produtos em tela, foram realizadas consultas no sistema Notivisa e no Sistema de Tecnovigilância (SISTEC), não sendo identificadas quaisquer medidas de fiscalização ou ação de campo, bem como notificações de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados aos produtos descritos na solicitação. Por essas razões, a Gipro/GGFIS concluiu que não foi identificado incremento no risco sanitário decorrente da comercialização de tais produtos.

A Gemat/GGTPS, por sua vez, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 11/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1997351), informando que:

Os dispositivos médicos objeto da presente solicitação de esgotamento de estoque estavam regularizados sob registro Anvisa nºs 80519830004, 80519830019, 80519830020, 80519830021 e 80519830023. Todos os produtos correspondem a dispositivos médicos implantáveis e estão classificados como Alto Risco (III), conforme regramento previsto na Resolução-RDC/Anvisa nº 185/2001. Os cancelamentos foram publicados em 31/10/2021.

Os registros Anvisa nºs 80519830004, 80519830019 e 80519830020 contemplam respectivamente os dispositivos médicos de nome comercial TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL, PRÓTESE TOTAL DE JOELHO NÃO CIMENTADA MADISON e PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MADISON, que são indicados para procedimentos cirúrgicos sendo o primeiro de reconstrução de ligamento e os demais para artroplastia, isto é, são componentes para substituição de articulação natural por uma articulação artificial.

Os registros Anvisa nºs 80519830021 e 80519830023 contemplam respectivamente os dispositivos médicos de nome comercial JAZZ - Dispositivo para Fixação óssea e o ISS que são indicados para procedimentos cirúrgicos para osteossíntese da coluna.

Pelas indicações de uso todos são dispositivos médicos implantáveis de uso permanente cuja remoção ocorre apenas em casos de necessidade de procedimentos cirúrgicos de revisão, intercorrências e/ou eventos adversos, dentre outros. Assim, destaca-se que são dispositivos médicos a serem utilizados em procedimentos que envolvem riscos potenciais ao paciente.

A Gemat/GGTPS recordou que a RDC nº 102/2016, que trata de procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é clara ao estabelecer no parágrafo único do art. 40 o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento dos estoques remanescentes dos produtos acabados. Sendo assim, entende que a empresa sucessora deve planejar sua programação para esgotar o estoque, já contemplando as etapas de importação e comercialização, dentro do prazo estipulado no parágrafo único do art. 40.

Adicionalmente, destacou que consta o seguinte esclarecimento na versão comentada da RDC nº 102/2016 (disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/5072json-file-1>):

A empresa poderá optar pelo retrabalho do produto, considerando as condições técnico-sanitárias, e a relacionada à validade, conforme as Boas Práticas de Fabricação. A RDC nº 16/2013, que dispunha de normas e diretrizes relacionadas às boas práticas de fabricação, citava em seu item 6.5.3 do Capítulo 6 do Anexo, determina que “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.

A Gemat/GGTPS esclareceu que o trecho cita a RDC nº 16/2013, substituída pela RDC nº 665/2022, e defendeu que, sendo possível a realização de adequação do rótulo e instruções de uso por meio de retrabalho, não vê óbice para atendimento ao pedido de esgotamento de estoque em discussão, visto que os dados adequados permitirão ao usuário a identificação da empresa que passou a ter direitos e obrigações sobre o produto.

A Gemat/GGTPS ressaltou que os dispositivos médicos, objeto do pedido excepcional, não se tratam de produtos que possam ser facilmente reparados ou substituídos em caso de evento adverso e que são classificados como de alto risco, justamente por serem implantáveis de longo prazo, sendo indicados para artroplastia ou síntese óssea. Logo, resta clara a necessidade de atendimento aos regramentos ora vigentes o que envolve números de registros Anvisa válidos.

Diante de tais ressalvas, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) fez nova diligência à Gemat/GGTPS, tendo destacado a impossibilidade de realização de retrabalho da rotulagem dos dispositivos médicos no caso concreto, tendo em vista que a RDC nº 665/2022 se aplica às fabricantes de dispositivos médicos e que a empresa requerente é uma importadora, para a qual não é permitida a realização de retrabalho dos produtos (SEI 2095707).

A Gemat/GGTPS, então, encaminhou suas considerações à Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3), na qual ratificou os entendimentos apresentados anteriormente e reforçou o que se segue (SEI 2099928):

5. Os dispositivos médicos permanentes requerem fornecimento em sua embalagem das etiquetas de rastreabilidade. Os dados que devem ser contemplados nas etiquetas de rastreabilidade, conforme previsto na RDC nº 594/2021, Art. 3º, inciso VI, são oriundos do modelo de rótulo e envolvem dados do dispositivo médico, lote, número de registro Anvisa, a razão social fabricante, e nos casos de produtos importados a razão social do importador. Tais informações são de suma importância mediante ocorrência de qualquer evento adverso e necessidade de uma cirurgia de revisão.

6. Logo, houve manifestação favorável ao esgotamento de estoque caso fosse possível o retrabalho do rótulo, visando adequação aos requisitos legais de rotulagem e instruções de uso, considerando a necessidade de correta identificação do número de registro Anvisa, fabricante e importador do dispositivo médico, referentes a empresa sucessora.

A DIRE3, por sua vez, encaminhou a devolutiva à DIRE4, com o acréscimo de alguns elementos a serem considerados na análise do pedido (SEI 2106621). Recordou que as responsabilidades sobre estoques remanescentes está estabelecida na RDC nº 102/2006, que, em seu art. 39, aponta que a responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro. Ainda, que permanece a responsabilidade solidária da empresa sucedida perante os órgãos e entidades de vigilância sanitária pelos atos praticados anteriormente à operação societária ou comercial.

Adicionalmente, a DIRE3 destacou que a GGTPS se manifestou favoravelmente ao esgotamento de estoque caso fosse possível o retrabalho do rótulo, visando adequação aos requisitos legais de rotulagem e instruções de uso, considerando a necessidade de correta identificação do número de registro Anvisa, fabricante e importador do dispositivo médico, referentes à empresa sucessora. Ponderou que esta seria a situação ideal para a comercialização dos produtos, ou seja, com informações atualizadas em relação ao detentor do registro. Em não sendo possível o retrabalho, observou que a negativa do pedido de esgotamento de estoque resultará na necessidade de adequada destinação (provável descarte) do total volume apontado, que soma mais de 1.500 itens com validades variadas que vão até o ano de 2026. Ademais, tais itens, conforme documentação, foram fabricados em condições regulares de registro.

Não obstante, a DIRE3 observou que é relevante uma avaliação do risco sanitário para o caso concreto, sendo que as questões de risco apontadas até o momento se restringiam àquelas decorrentes da comercialização de produto com informações desatualizadas quanto ao número de registro Anvisa, dados do fabricante e importador.

Diante das considerações da DIRE3, observo que, de fato, a Gemat/GGTPS não apresentou considerações técnico sanitárias relacionadas ao uso do produto em si. Ratifico que a RDC nº 102/2016 é clara ao definir que em situações de transferência de titularidade de registro a responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, conforme pontuado pela DIRE3. Portanto, a MOVITEK é responsável pelos produtos, independentemente de seus dados constarem ou não na rotulagem dos dispositivos médicos. Ressalto que esse entendimento é importante principalmente em se tratando dessa categoria de produtos, que apresentam prazos de validade extensos e que correspondem a produtos implantáveis de uso permanente.

Isso posto, 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 novo número 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 ou nos estabelecimentos de saúde, hospitais e inclusive implantados.

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 ao 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 MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 21.772.748/0001-82, para esgotamento de estoque dos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI nº 1868978), produzidos anteriormente à edição das Resoluções - RE que cancelaram os registros em nome da empresa sucedida, qual seja, Targmed Comércio e Importação de produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 10.507.884/0001-29, atualmente denominada IMPORTEK, respeitando-se os prazos de validade dos produtos estabelecidos a partir de sua fabricação.

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.

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

Anexo: Carta Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1868978)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 16:16, 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 **2206368** e o código CRC **72FD6F65**.

Referência: Processo nº 25351.910737/2022-05

SEI nº 2206368