

VOTO Nº 115/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922650/2022-72

Expediente nº 0506229/23-8

Analisa solicitação de retificação do Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/ANVISA e Extrato de Deliberação referente ao Circuito Deliberativo (CD) 156/2023, a fim de que seja incluído o produto Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone, o qual consta do pedido encaminhado pela empresa.

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 do pedido protocolado pela Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., CNPJ 07.139.218/0001-70, para retificação do extrato de deliberação referente ao Circuito Deliberativo - CD 156/2023, de 16/2/2023 (SEI nº 2265353), que informa a decisão FAVORÁVEL adotada pela Diretoria Colegiada da Anvisa frente ao pedido excepcional para esgotamento de estoque de produtos cujos registros foram cancelados, conforme documento SEI nº 2018361.

A empresa alega que, embora o produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", registro nº **80279420006**, estivesse relacionado em seu pedido (SEI nº 2018361), o mesmo não está citado no extrato de deliberação, que menciona apenas os produtos: Telas Cirúrgicas (Tela Anatômica 3D/Tela de Reforço 2D) e grampeador cirúrgico, grau III, modelos diversos.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, importa esclarecer que o extrato de deliberação em tela foi elaborado conforme informações constantes do Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244298), de minha relatoria, que subsidiou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), conforme segue:

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. (grifo nosso)

Observa-se que o texto supracitado em destaque é exatamente o mesmo que consta no Extrato de Deliberação referente ao CD 156/2023, de 16/2/2023 (SEI nº 2265353):

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o **esgotamento de estoque de unidades do produto Telas Cirúrgicas (Tela Anatômica 3D/Tela de Reforço 2D) e grampeador cirúrgico, grau III, modelos diversos**, solicitada pela empresa Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. (CNPJ nº 07.139.218/0001-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2244298). (grifo nosso)

Ocorre que o Voto proferido por este relator também citou os números dos registros do produtos objeto da solicitação, incluindo o produto regularizado com o nº 80279420006, que corresponde ao produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", conforme segue:

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.

(...)

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. (grifo nosso)

Desse modo, ainda que o extrato de deliberação não cite o produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", é forçoso concluir que o mesmo se encontra no escopo da autorização excepcional deliberada pelo Colegiado da Anvisa. Portanto, não há que se falar em falhas ou equívocos que possam ter incorrido em potencial prejuízo à empresa.

Contudo, ao relacionar os demais produtos e deixar de citar nominalmente o produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", é possível admitir que possa haver dúvidas sobre a abrangência da decisão da Dicol.

Por essa razão, opino por acatar a solicitação da interessada para que o extrato de deliberação referente ao Circuito Deliberativo - CD 156/2023, de 16/2/2023, seja retificado, a fim de que conste na relação de produtos a "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", o qual, reitero, já se encontrava no escopo da decisão proferida pela Dicol por meio do referido CD.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à retificação do extrato de deliberação referente ao Circuito Deliberativo - CD 156/2023, de 16/2/2023 (SEI

nº 2265353), para que seja inserido o produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", que já se encontrava no escopo da decisão proferida pelo Colegiado. Desse modo, opino pela alteração do texto, conforme segue:

De:

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque de unidades do produto Telas Cirúrgicas (Tela Anatômica 3D/Tela de Reforço 2D) e grampeador cirúrgico, grau III, modelos diversos, solicitada pela empresa Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. (CNPJ nº 07.139.218/0001-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2244298).

Para:

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque de unidades do produto Telas Cirúrgicas (Tela Anatômica 3D/Tela de Reforço 2D), **Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone** e grampeador cirúrgico, grau III, modelos diversos, solicitada pela empresa Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. (CNPJ nº 07.139.218/0001-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2244298).

Por oportuno, caso a Dicol acompanhe o presente Voto, recomendo que conste do novo extrato de deliberação informações relevantes que constam do Voto nº 2/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº2244298), tais como o prazo limite para esgotamento do estoque, bem como as exigências a serem atendidas pela requerente, a fim de que não restem dúvidas relacionadas à aprovação da excepcionalidade:

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.** (grifo nosso)

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Anexos: i - Solicitação de esgotamento de inventário (SEI nº 2018361)
ii - Carta Peticionamento Intercorrente (SEI nº 2336210)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/05/2023, às 12:09, 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 **2390443** e o código CRC **3E8D5B28**.

Referência: Processo nº 25351.922650/2022-72

SEI nº 2390443