

VOTO Nº 138/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920227/2023-19
Expediente nº 0696974/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de materiais de uso médico, categorizados na classe de risco IV, em razão da suspensão da Certificação de Conformidade INMETRO para as agulhas que acompanham o produto, em intervalo específico.

Requerente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ nº 81.110.637/0001-32.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 43.426.626/0001- 77, para **esgotamento de estoque de produtos da linha Juvéderm, categorizados como material de uso médico da classe de risco IV, devidamente registrados junto à Anvisa, em razão da suspensão temporária do Certificado de Conformidade junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) da agulha que acompanha o produto** (SEI nº 2441161).

A empresa esclarece que a linha de preenchedores de ácido hialurônico "Juvéderm" é composta pelos seguintes produtos:

- i - Juvéderm com Lidocaina, marcas Juvéderm® Ultra Plus™ XC e Juvéderm® Ultra™ XC (registro nº 80143600090)
- ii - Juvéderm VOLIFT (registro nº 80143600114)
- iii - Juvéderm VOLUMA (registro nº 80143600115)
- iv - Juvéderm VOLITE (registro nº 80143600116)
- v - Juvéderm VOLBELLA (registro nº 80143600117)
- vi - Juvéderm VOLUX (registro nº 80143600118)

Os produtos possuem registros sanitários vigentes e são comercializados na forma de kits, contendo seringas previamente preenchidas e **agulhas esterilizadas**.

De acordo com o pleito apresentado, as agulhas que acompanham os produtos são fabricadas pela empresa TSK do Japão, sendo passíveis de certificação INMETRO, de acordo com a Portaria nº 84/2021 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5/2011. Desse modo, o certificado de conformidade emitido para a empresa Allergan foi obtido por

meio de "processo de repasse autorizado" pela empresa CML – Centro Médico Logístico Ltda (SEI nº 2441162 e 2441163), conforme prevê o Anexo B da Portaria INMETRO nº 200, de 29 de abril de 2021, que aprova os requisitos gerais de certificação de produtos (SEI nº 2445368).

Ocorre que, em **30 de dezembro de 2022** a empresa CML teve seu certificado de conformidade do INMETRO suspenso por "motivos administrativos na realização dos eventos fora do prazo", o que resultou na suspensão do certificado da Allergan.

Diante disso, a Allergan manteve seus produtos em quarentena e bloqueados para vendas até a reativação da certificação junto ao INMETRO, que se deu em **15 de maio de 2023**, estando a empresa novamente autorizada a comercializar seus produtos (SEI nº 2441165).

A Allergan então consultou o Organismo Certificador de Produto (OCP) TUV Rheinland acerca da autorização para comercializar os produtos que permaneceram retidos durante o período de suspensão. Em resposta, a OCP esclareceu, por meio de mensagem eletrônica encaminhada em 31 de maio de 2023, que o pedido deveria ser direcionada à Anvisa (SEI nº 2441166).

Desse modo, em 12 de junho de 2023, a Allergan encaminhou pedido de esclarecimentos à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) e à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) por meio do protocolo "Fale Conosco" nº 2023150169 (SEI nº 2441167). Adicionalmente, solicitou a realização de reunião com as duas áreas mencionadas por meio do Parlatório da Anvisa, conforme audiências nº 53893 e 53984, respectivamente, as quais foram recusadas (SEI nº 2441168 e 2441169).

Considerando o exposto, a empresa protocolou o pedido excepcional em análise para liberação da comercialização dos produtos fabricados no período de 30 de dezembro de 2022 a 14 de maio de 2023, para que sejam comercializados no **prazo máximo de 6 meses**.

Para tanto, ratifica que a suspensão não foi em decorrência de motivos de eficácia e segurança ou qualidade do produto e sim, por questões administrativas, considerando que todos os padrões de qualidade exigidos ao processo produtivo foram respeitados. Informa ainda que se trata de lotes que estão dentro do prazo de validade.

A empresa ressalta que há falta de produto para distribuição e que a liberação dos lotes seria de extrema importância para o abastecimento de seus clientes.

Assim, a requerente apresentou a relação dos lotes que se encontram em quarentena, acompanhados da data de fabricação, validade e quantidades, bem como informações a respeito dos lotes das agulhas e respectivas datas de fabricação:

SKU	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade	Lote Agulha	Data de Fabricação Agulha
96656RX Juvéderm Volift	1000565837	04/01/2023	04/12/2024	6.859	1205A	01/02/2022
	1000565837	04/01/2023	04/12/2024		1212A	01/12/2021
	1000575387	19/02/2023	19/01/2025	8.157	1209A	01/03/2022
	1000575385	28/02/2023	28/01/2025	6.437	1209A	01/03/2022
95294BR Juvéderm Volux	1000567277	18/01/2023	18/12/2024	7.371	2201B	01/05/2022
	1000575268	23/02/2023	23/01/2025	2.899	1202D	01/08/2022

96659RX Juvéderm Volite	1000575268	23/02/2023	23/01/2025		2206D	01/07/2022
96637RX Juvéderm Voluma	1000576629	16/02/2023	16/01/2025	4.778	2203B	01/06/2022
	1000575163	13/02/2023	13/01/2025	7.961	1210B	01/10/2021
	1000576627	14/02/2023	14/01/2025	7.977	2203B	01/06/2022
96662RX Juvéderm Ultra XC	1000578191	11/02/2023	11/01/2025	8.402	1209A	01/03/2022
	1000575390	17/02/2023	17/01/2025	5.244	1209A	01/03/2022
96664RX Juvéderm Ultra Plus XC	1000575860	20/02/2023	20/01/2025	7.091	2203B	01/06/2022
	1000575860	20/02/2023	20/01/2025		1212B	01/12/2021
	1000578198	02/03/2023	02/02/2025	8.400	1212B	01/12/2021
95294BR Juvéderm Volux	1000592175	27/02/2023	27/01/2025	3494	2204B	01/06/2022
	1000592176	17/03/2023	17/02/2025	4148	2204B	01/06/2022
	1000592179	27/03/2023	27/02/2025	7892	2204B	01/06/2022
96659RX Juvéderm Volite	1000592312	05/04/2023	05/03/2025	1330	1202D	01/08/2022
96637RX Juvéderm Voluma	1000583181	07/03/2023	07/02/2025	5146	2204B	01/06/2022
	1000583182	13/03/2023	13/02/2025	8336	1210B	01/06/2022
	1000588336	14/03/2023	14/02/2025	2087	2204B	01/06/2022
	1000587627	17/03/2023	17/02/2025	4157	2204B 1202B	01/06/2022 01/07/2022
96180RX Juvéderm Volbella	1000586989	26/03/2023	26/02/2025	4409	1202D	01/08/2022
	1000575391	17/02/2023	17/01/2025	8411	2206D 1212D	01/07/2022 01/05/2022
96656RX Juvéderm Volift	1000592129	30/03/2023	30/02/2025	6843	1204A	01/01/2022
96664RX Juvéderm Ultra Plus XC	1000578201	08/03/2023	08/02/2025	8218	1212B	01/12/2021
	1000586990	28/03/2023	28/02/2025	7881	2204B	01/06/2022
96662RX Juvéderm Ultra XC	1000600416	18/04/2023	18/03/2025	4480	1211A	01/05/2022
					1204A	01/01/2022
Quantidade TOTAL de Produtos				158.408		

Por oportuno, observa-se que o lote 1000575268 é referente ao produto Juvéderm Volite, reg. nº 80143600116, fabricado em 23/02/2023 (SEI nº 2459063).

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS),

unidade administrativa da Agência responsável pela regularização do produto, esclareceu, por meio do Despacho nº 266/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2445368) que apesar do certificado de conformidade do conjunto ter sido suspenso em 30/12/2022 (SEI 2441164) , **as agulhas, conforme declaração da empresa, foram fabricadas antes da suspensão do certificado de conformidade.** Desta forma, a princípio, a área entende que não há objeção para o esgotamento dos produtos, considerando-se ainda que a suspensão foi revogada.

Pelas mesmas razões, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Getec/GGMON) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) informaram não haver identificado óbice ao pleito da empresa (SEI nº 2453950 e 2456574).

De forma complementar, a CPROD/GGFIS ressaltou que a fabricante internacional, Allergan Industrie S.A.S., encontra-se regular no que se refere à certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa, com vencimento em 15/05/2025.

Assim, concluída a descrição das argumentações das áreas técnicas desta Agência, passo às minhas considerações.

Inicialmente, observo que a discussão em tela se refere à possibilidade de comercialização de **produtos registrados junto à Anvisa**, fabricados de forma regular e considerados próprios para consumo, encontrando-se atualmente nessa mesma condição. Nesse sentido, destaco que a empresa agiu de forma proativa e responsável ao manter os lotes dos produtos em quarentena em razão da interrupção da certificação de conformidade INMETRO, o que, cabe recordar, se deu por razões administrativas.

Tanto é verdade que o referido certificado foi prontamente restabelecido pelo OCP, TÜV Rheinland, assim que sanadas as questões que ensejaram sua suspensão. Ademais, o próprio INMETRO orientou a empresa a solicitar à Anvisa a autorização para comercialização dos produtos, sem apresentar quaisquer ressalvas nesse sentido, assim como não foram apresentadas ressalvas pelas unidades organizacionais da Agência responsáveis pela regularização, monitoramento e fiscalização de dispositivos médicos.

Portanto, não seria razoável impedir a comercialização dos lotes especificados pela empresa. Devo destacar que, fosse esse o caso, a Agência deveria proceder com a publicação de medida sanitária para coibir a comercialização, exposição e uso dos kits, bem como recolhimento daqueles que já foram distribuídos. Ademais, é imprescindível recordar que, em caso de negativa ao pedido em tela, a empresa deverá proceder à destruição de produtos. Tais ações iriam de encontro aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto se tratarem de produtos aptos ao consumo, não se justificando portanto seu descarte, com o conseqüente impacto ambiental.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido apresentado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 81.110.637/0001-32, para comercialização dos produtos da linha "Juvéderm" fabricados no período de 30 de dezembro de 2022 a 15 de maio de 2023, quando a certificação de conformidade INMETRO para as agulhas que compõem o kit se encontrava suspensa. Os lotes dos produtos estão relacionados no corpo do presente Voto e no documento SEI nº 2441161.

Os produtos deverão ser esgotados no intervalo de 6 (seis) meses, contados a partir do encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada à interessada.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretora da Anvisa

Anexo: Solicitação de excepcionalidade para esgotamento de estoque (SEI nº 2441161).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/07/2023, às 10:57, 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 **2469508** e o código CRC **D791B5A6**.

Referência: Processo nº 25351.920227/2023-19

SEI nº 2469508