

VOTO Nº 130/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915004/2023-30

Expediente nº 0696429/23-3

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de materiais de uso médico, categorizados na classe de risco I, em razão do cancelamento da notificação do produto, a pedido da detentora.

Requerente: Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares 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 Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 81.110.637/0001-32, para **esgotamento de estoque de unidades dos instrumentais cirúrgicos notificados sob nº 10360930021 e 10360930024**, conforme descrições e quantitativos dispostos nas tabelas abaixo (SEI nº 2377725):

Tabela 1 – Estoque atual nº notificação: 10360930021 / Expediente: 0102512/14-1

Nº NOTIFICAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
10360930021	113-MC-101	PONTA DE CHAVE 1.2	20
10360930021	113-MC-202	PONTA DE CHAVE ANGULO HEXA	05
10360930021	113-MD-201	PONTA DE CHAVE ANGULO 1.6	10
10360930021	113-MN-201	PONTA DE CHAVE ANGULO 2.0	10
10360930021	113-MX-101	PONTA DE CHAVE 2.4	20
10360930021	24-AR-015TP	TEMPLATE 24-AR-015TP	07
10360930021	24-RM-025TP	TEMPLATE 24-RM-025	10
10360930021	24-RR-020TP	TEMPLATE 24-RR-020TP	13
10360930021	24-RS-015TP	TEMPLATE 24-RS-015TP	05
10360930021	24-RS-021TP	TEMPLATE 24-RS-021TP	8
10360930021	24-RS-025TP	TEMPLATE 24-RS-025TP	10

Tabela 2 – Estoque atual nº notificação: 10360930024 Expediente: 0102511/14-2

Nº NOTIFICAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
10360930024	112-MC-201	PONTA DE CHAVE ANGULO HEXA	15
10360930024	112-MD-201	BROCA CURTA ANGULO STOP10MM 1.6	10
10360930024	112-MN-201	BROCA ANGULO STOP8MM 2.0	10
10360930024	112-MX-201	BROCA 2.4	05
10360930024	112-MX-302	BROCA LONGA STOP47MM 2.4	30

De acordo com a requerente, os registros foram cancelados a pedido da empresa, em razão do encerramento das operações com a fabricante dos produtos, de modo que o cancelamento dos registros foi publicado em 3/4/2023 por meio da Resolução - RE nº 1.097, de 30 de março de 2023.

A interessada informa que por vários anos foi importadora e distribuidora exclusiva dos dispositivos médicos fabricados pela empresa Jeil Medical Corporation, localizada na Coréia do Sul. No entanto, no fim de 2018, após negociações comerciais, a Enterprises deixou de ser a representante exclusiva dos materiais no Brasil. Por essa razão, em março de 2021 foi celebrado acordo entre as empresas para formalização do encerramento das operações de comércio exterior de importação e de exportação, com a consequente rescisão do contrato de distribuição, passando a Enterprises a apenas comercializar o que dispunha em estoque.

A empresa afirma que, mesmo com o término da parceria, permaneceu autorizada pela fabricante a comercializar os produtos que foram importados em data pretérita ao acordo e que já estivessem em seu estoque. Assim, solicitou o prazo de **05 anos para comercialização/esgotamento de estoque** dos

produtos descritos no documento SEI nº 2377725, a fim de que não enfrente prejuízos financeiros ainda maiores.

A requerente alega que se trata de uma situação burocrática e que os produtos não apresentam qualquer desvio de qualidade e, portanto, o esgotamento de estoque não implicaria em risco sanitário. Adicionalmente, ratifica que **os produtos foram importados antes do final do encerramento dos contratos**, que eles se encontravam em situação sanitária regular à época da importação e que não apresentam nenhum desvio de qualidade ou risco à saúde do paciente, encontrando-se atualmente nessa mesma condição.

Defende ainda que, se a Anvisa autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, canceladas as notificações por motivos comerciais e ainda estando os produtos próprios para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador proceder ao esgotamento do seu estoque.

A empresa ressalta que não se trata de comércio de produto irregular, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto notificado na Anvisa, e, portanto, próprios para consumo, tratando-se assim de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produtos próprios para utilização e dentro dos padrões de qualidade estabelecidos, conforme reconhecido pela própria Anvisa.

Por fim, a interessada destaca que se tratam de produtos de baixo risco, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), unidade administrativa dessa Agência responsável pelo registro de materiais de uso médico, se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 44/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2403992).

A área informou que em março de 2023 recebeu comunicado encaminhado pela empresa fabricante Jeil Medical Corporation, localizada na Coréia do Sul, informando o encerramento das relações comerciais com a Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., CNPJ: 81.110.637/0001-32 (SEI nº 2404061). Desta feita, considerando o inciso I do art. 41 da RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, a área procedeu com o cancelamento dos registros.

No referido comunicado, a fabricante comunicou o que se segue (SEI nº 2404061):

A empresa JEIL MEDICAL CORPORATION, situada a 702 Kolon Science Valley 2nd, 55, Digital-ro 34, Guro-gu, Seoul, 08378, Korea, vem por meio deste documento informar a esta Gerência para que tome as providências

de cancelar os registros listados, solicitados pela empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 81.110.637/0001-32, Autorização de Funcionamento nº 1.03609-3, devido **ao fim das relações comerciais entre as empresas desde 2018 e da não manutenção por parte da empresa registrante dos compromissos de rastreabilidade, qualidade e práticas éticas de comercialização.** (grifo nosso)

Ciente de tais informações, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) emitiu a Nota Técnica nº 113/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2459020), na qual se posiciona de forma contrária à solicitação de esgotamento dos estoques.

Apresentadas as considerações das unidades técnicas afetas ao tema, passo à minha avaliação.

Inicialmente, importa recordar que não é papel direto da Anvisa interferir nas relações comerciais entre empresas. No entanto, compete à Agência promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelece a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Nesse aspecto, é imprescindível que as empresas atendam aos requisitos de boas práticas para fabricação, armazenamento e distribuição dos produtos, a fim de garantir a qualidade e segurança dos produtos. Além disso, é indispensável a manutenção de um sistema de rastreabilidade efetivo, principalmente para que, em caso de evento relacionado ao dispositivo, a empresa seja capaz de agir de forma ágil, identificando os locais para os quais os produtos foram distribuídos, a fim de adotar as ações devidas, quando necessário.

No caso em tela, nota-se que o cancelamento dos registros dos instrumentais cirúrgicos notificados sob nº 10360930021 e 10360930024 se deu **mediante notificação da fabricante**, que afirma que a interessada não teria mantido os compromissos de rastreabilidade, qualidade e práticas éticas de comercialização.

Tal afirmação não condiz com o que afirma a peticionante, quando alega que a descontinuação da regularidade do produto decorreu de uma questão burocrática.

Ademais, não foi possível identificar qualquer autorização, emitida pela fabricante, que autorize a comercialização dos produtos.

Assim, considerando o cenário de incertezas, manifesto-me pela não concessão do pedido excepcional.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me pela **NEGATIVA** da concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos

e Hospitalares Ltda. CNPJ nº 81.110.637/0001-32, para **esgotamento do estoque de produtos relacionados na Carta (SEI nº 2377725), identificados pelos registros nº 10360930021 e nº 10360930024**, importados anteriormente a Resolução-RE nº 1.097, de 30 de março de 2023, publicada em 03 de abril de 2023.

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: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2377725)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2023, às 16:41, 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 **2463993** e o código CRC **78F38BD6**.

Referência: Processo nº
25351.915004/2023-30

SEI nº 2463993