

VOTO Nº 215/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.807572/2024-49
Expediente nº 1290019/24-0

Analisa a solicitação de autorização excepcional para o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso por um período adicional de 180 dias, além dos 120 dias previstos na RDC nº 830/2023.

Requerente: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Considerando: a rotulagem disponibiliza informações legais que propiciam o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários; b) a RDC nº 830/2023 restringiu o conteúdo relacionado à fabricante legal e detentor do registro de forma a não confundir o usuário quanto às responsabilidades de cada ente; c) que a RDC nº 830/2023, entrou em vigor em 01/06/2024, conforme artigo 71, e que a norma prevê o prazo de 120 dias para esgotamento de impressos, d) por se tratar de dispositivos médicos para diagnósticos in vitro sob regime de notificação (classe de risco I) não é possível realizar transferência de titularidade das notificações, e) a empresa solicitou novas notificações incluindo novo

detentor do registro, no entanto, ainda restam rotulagens/impressos com modelo de rotulagem anterior à vigência da RDC nº 830/2023, desta forma, voto FAVORAVELMENTE à autorização excepcional para o esgotamento de estoque de rotulagens/impressos dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* regularizados pelo detentor do registro BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, Juiz de Fora, sob número de notificação 10033430743 e 10033430741, por mais 180 dias, ou seja, até 28/03/2025.

Posicionamento: Favorável.

Área responsável: Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

Trata-se da análise do pleito encaminhado pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA (3138496), CNPJ: 21.551.379/0001-06, o qual solicita autorização excepcional para esgotamento de rótulos pelo prazo adicional de 180 dias, além dos 120 dias previstos no artigo 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830/2023, que dispõe sobre os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, conforme descrito a seguir:

Art. 26. Fica permitido o **esgotamento de estoque de embalagens**, rótulos e instruções de uso **pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias** contados da publicação da

Inicialmente, a empresa havia solicitado uma excepcionalidade para impressão de dizeres da unidade fabril na rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, fabricados nacionalmente e destinados à exportação. Isso porque a RDC 830/2023 limitou as informações permitidas nos rótulos, vedando a inclusão de dados de empresas nacionais além do fabricante legal e/ou detentor do registro ou da notificação. A excepcionalidade para rotulagem destinada à exportação foi concedida por meio do Voto nº 173/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (3044709), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

No entanto, a empresa identificou que a solução inicialmente proposta não seria factível. Diante disso, optou por incluir a unidade fabril da cidade de Curitiba ("BD Curitiba") como detentora dos registros e fabricante legal, tanto para os produtos destinados ao mercado nacional quanto ao internacional.

A empresa justifica que a extensão do prazo é necessária devido à complexidade do processo de atualização dos rótulos, gerenciado no exterior pela unidade responsável pelo projeto do produto. Esse processo envolve múltiplas revisões, validações de impacto em outros países e etapas internas de implementação em linha de produção, com o objetivo de evitar erros. Assim, a empresa argumenta que a coexistência das titularidades é temporariamente necessária para garantir que os produtos fornecidos à cadeia de distribuição antes da mudança possam ser comercializados normalmente, sem suscitar questionamentos no mercado.

É o relatório.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Terceira Diretoria, foi realizada consulta à empresa (3168615), que, em resposta à solicitação de informações complementares (Anexo Resposta

3182297), esclareceu que os produtos mencionados no pedido de excepcionalidade são todos da classe de risco I, ou seja, sujeitos ao regime de notificação. Portanto, considerando a RDC nº 903/2024 que trata de transferências de titularidade, a empresa deve realizar novas notificações, conforme o seguinte trecho:

"Art. 28. Os **produtos sujeitos a notificação** e os isentos de registro **não são objetos de transferência de titularidade, devendo** a empresa sucessora **realizar nova notificação** ou novo procedimento de regularização, conforme o caso".[grifos nossos]

Desta forma, a empresa afirma que foram realizadas novas notificações sob titularidade da "BD Curitiba" (números de notificação 80920700001 e 80920700002). Essas notificações correspondem as notificações anteriores 10033430743 e 10033430741 respectivamente, regularizadas pelo detentor do registro, fabricante legal, sediado na cidade de Juiz de Fora, porém fabricados na unidade fabril de Curitiba. Assim, a excepcionalidade se refere aos impressos dos produtos com número das notificações anteriores dos estoques remanescentes que posteriormente serão cancelados.

Desta forma, a empresa esclarece que os produtos em questão são destinados simultaneamente ao mercado nacional e à exportação, o que motiva a proposta de uma rotulagem que atenda à RDC 830/2023 enquanto cobre requisitos de diversas jurisdições onde o produto é regularizado.

A Gerência de Produtos para Diagnósticos *In- Vitro* (GEVIT) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 30/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3145857). Entre as considerações da área técnica, destaca-se que a rotulagem externa dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) deve conter informações voltadas à identificação do produto, incluindo sua validade e condições de armazenamento, além da identificação das empresas responsáveis pela sua regularização no país e pela sua fabricação. Estas informações legais favorecem o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários.

Conforme a RDC nº 830/2023, o fabricante legal é a pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome. Quanto ao detentor do registro ou notificação, a RDC define-o como a pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico par diagnóstico in vitro em território nacional, que detém a autorização de comercialização emitida pela Anvisa.

Para manter a organização do mercado nacional e a orientação adequada do consumidor quanto a responsabilização das empresas indicadas na rotulagem dos dispositivos médicos IVD, a vedação da inclusão de outras empresas nacionais foi contemplada na Resolução. Cabe ressaltar que a indicação do fabricante legal e detentor do registro ou da notificação são critérios de rotulagem destes produtos há mais de 10 anos e está alinhada à prática internacional de diversas jurisdições.

Desta forma, a área ressalta que o propósito da vedação de inclusão de empresas nacionais além do fabricante legal e detentor do registro e notificação na rotulagem de dispositivos médicos IVD é favorecer o controle sanitário e orientação do usuário, sem impedir a relação comercial entre empresas para as atividades de importação, distribuição ou outro tipo de parceria.

Assim, a GEVIT/GGTPS concluiu que:

"A solicitação de excepcionalidade nos termos propostos pela empresa Becton Dickinson manterá os produtos adequados aos requisitos estabelecidos na RDC nº 830/23, sem prejudicar a circulação nos demais países da América Latina ou agregar risco sanitário. Portanto, a área técnica considera viável a concessão da excepcionalidade requerida pela empresa, na forma da **extensão de prazo para esgotamento do estoque de impressos por mais 180 dias (até 28/03/2025).**"

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando que: a) a rotulagem disponibiliza informações legais que propiciam o controle sanitário, a rastreabilidade e a identificação, pelo usuários; b) a RDC nº 830/2023 restringiu o conteúdo relacionado à fabricante legal e detentor do registro de forma a não confundir o usuário quanto às responsabilidades de cada ente; c) que a RDC nº 830/2023, entrou em vigor em 01/06/2024, conforme artigo 71, e que a norma prevê o prazo de 120 dias para esgotamento de impressos, d) por se tratar de dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro* sobre regime de notificação (classe de risco I) não é possível realizar transferência de titularidade das notificações, e) a empresa solicitou novas notificações incluindo novo detentor do registro, no entanto, ainda restam rotulagens/impressos com modelo de rotulagem anterior à vigência da RDC nº 830/2023, desta forma, voto FAVORAVELMENTE à autorização excepcional para o esgotamento de estoque de impressos dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* regularizados pelo detentor do registro BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, Juiz de Fora, sob número de notificação 10033430743 e 10033430741, por mais 180 dias, ou seja, até 28/03/2025.

É esta a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/09/2024, às 12:08, 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 **3163667** e o código CRC **596FEF0A**.