

VOTO Nº 224/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.802840/2024-36
Expediente nº 1341532/24-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do preservativo masculino Eros Premium, registro nº 80217230007, que permaneceu vigente até 04/05/2024.

Requerente: Medevice do Brasil Comercial Ltda. CNPJ nº 04.656.809/0001-27

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 Medevice do Brasil Comercial Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 04.656.809/0001-27, para esgotamento de estoque de lotes do preservativo masculino Eros Premium, que teve seu registro sanitário de nº 80217230007 expirado em 04/05/2024 (SEI nº 2950688):

Produto	Descrição	Lote	Data Validade	Quantidade (Grosas)	Quantidade (Unidades)
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD22019	01/11/2027	1	144
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD23001	01/02/2028	2.153	310.032
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD23018	01/08/2028	3.256	468.864
4260	PRESERVATIVO EROS MENTA C/3 52MM-2001010952	MD23020	01/08/2028	3.230	465.120
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23010	01/03/2028	649	93.456
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23009	01/03/2028	3.233	465.552
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23019	01/08/2028	3.232	465.408
4265	PRESERVATIVO EROS CHOCOLATE C/3 52MM - 2001010552	MD23014	01/03/2028	77	11.088
4265	PRESERVATIVO EROS CHOCOLATE C/3 52MM - 2001010552	MD23021	01/08/2028	1.081	155.664
4883	PRESERVATIVO EROS UVA C/52MM-2004010852	MD23022	01/08/2028	1.836	264.384

Relata a empresa que, devido a circunstâncias imprevistas e demanda significativa do mercado, precisará de prazo adicional de até 180 dias para escoamento dos lotes remanescentes, a fim de garantir o acesso contínuo dos consumidores.

Adicionalmente, informa a requerente que já foi protocolado pedido de novo registro para o mesmo produto por meio do processo nº 25351964611202412, expediente nº 0130983/24-1.

Por fim, a interessada informa que está comprometida em garantir a conformidade do produto, com todas as regulamentações pertinentes.

É o breve relatório.

2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO/GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 84/2024/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3079500), do qual se destaca o que se segue:

O registro do produto, de acordo com o banco de dados da Anvisa é classificado como classe de risco III, produtos de médio risco.

A pesquisa no sistema NOTIVISA, para o produto objeto desta solicitação, no período de vigência da regularização do produto não resulta em relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza. Devido à

natureza do produto pode-se entender que a solicitação não foi relacionada com a queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

A GEMAT informou que a revalidação deste registro foi protocolada sob o expediente 1386102/23-7, a qual foi indeferida por ter sido peticionada fora do prazo legal e confirmou por meio do DESPACHO Nº 95/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que realmente existe um novo pedido de registro peticionado pela empresa em 02/02/2024 que aguarda análise técnica em ordem cronológica.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, manifestou apenas que "não cabe manifestação desta GGTPS no momento, sendo o tema de competência da CPROD/GIPRO/GGFIS".

Apresentadas as considerações, observo que a discussão em tela não se refere à possibilidade de comercialização de produtos sem registro, mas sim do 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.

Discute-se, pois, 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, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Seguindo esse entendimento, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque de produtos em situações semelhantes a 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);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024

- (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
 - Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
 - Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
 - Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948), nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
 - Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
 - Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
 - Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
 - Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533), nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
 - Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
 - Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
 - Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
 - Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
 - Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
 - Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971), nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326).

Adicionalmente, vale destacar que a empresa Medevice do Brasil Comercial Ltda. já solicitou excepcionalidade de teor semelhante, para esgotamento de estoque de preservativos, instruído no processo SEI nº 25351.933456/2022-12, e que foi aprovado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD 148/2023, de 13/2/2023 (SEI nº 2261926).

Nesse aspecto, ressalta-se a importância de que a empresa gerencie seus processos de forma adequada, visto que o reiterado acionamento da administração pública para resolução de situação análoga não se mostra razoável.

Recordo, por fim, que, o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importadora) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Medevice do Brasil Comercial Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.656.809/0001-27, para esgotamento do estoque de "Preservativos Eros", conforme segue:

Produto	Descrição	Lote	Data Validade	Quantidade (Grosas)	Quantidade (Unidades)
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD22019	01/11/2027	1	144
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD23001	01/02/2028	2.153	310.032
4259	PRESERVATIVO EROS PRATA C/3 52MM-2001011252	MD23018	01/08/2028	3.256	468.864
4260	PRESERVATIVO EROS MENTA C/3 52MM-2001010952	MD23020	01/08/2028	3.230	465.120
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23010	01/03/2028	649	93.456
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23009	01/03/2028	3.233	465.552
4261	PRESERVATIVO EROS MORANGO C/3 52MM - 2001011152	MD23019	01/08/2028	3.232	465.408
4265	PRESERVATIVO EROS CHOCOLATE C/3 52MM - 2001010552	MD23014	01/03/2028	77	11.088
4265	PRESERVATIVO EROS CHOCOLATE C/3 52MM - 2001010552	MD23021	01/08/2028	1.081	155.664
4883	PRESERVATIVO EROS UVA C/52MM-2004010852	MD23022	01/08/2028	1.836	264.384

O esgotamento deverá ser realizado em até **180 (cento e oitenta)** dias, contados do encaminhamento da decisão do Colegiado à empresa.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes 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 Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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 a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2950688)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/10/2024, às 17:17, 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 **3202277** e o código CRC **91B38A06**.

Referência: Processo nº
25351.802840/2024-36

SEI nº 3202277