

## **VOTO Nº 221/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.818039/2024-11  
Expediente nº 1348105/24-1

Analisa solicitação para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de materiais de uso médico que tiveram seus registros cancelados em decorrência de processo de transferência de titularidade.

Requerente: Legacy Medical Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ nº 51.102.455/0001-59

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Legacy Medical Comércio, Importação e Exportação Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 51.102.455/0001-59, para esgotamento de estoque de sistemas de placas diversos, categorizados como materiais de uso médico. Os produtos foram objeto de transferência de titularidade da empresa For Health Soluções Especializadas, CNPJ 05.138.865/0001-32, para a interessada (SEI nº 3175223; 3178437):

Tabela 1 - Informações relativas aos cancelamentos por transferência de registros realizados.

Nome comercial	Número de Registro antes da transferência de titularidade	Data de início da vigência normativa da transferência do registro	Número de Registro após transferência de titularidade
SISTEMAS DE PLACAS ESPECIAIS MICRO E MINI FRAGMENTOS LOCKING	81169820006	18/08/2024	82871490000
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS MICRO E MINI FRAGMENTOS OPTIMUS CMF	81169820008		82871490002
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS LOCKING OPTIMUS CMF	81169820014		82871490001
SISTEMA DE PLACAS e parafusos NÃO LOCKING optimus cmf	81169820015		82871490003

A requerente informa que os registros foram cancelados em 20/05/2024 por meio da Resolução - RE nº 1887, de 16/05/2024 e recorda o prazo estabelecido pelo art. 40, parágrafo único da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016:

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Esclarece que a empresa sucedida mantinha em estoque grande quantidade de produtos (59.074 componentes pertencentes aos referidos registros), que estão detalhados no Anexo I do pedido, sendo portanto necessário um prazo maior para seu esgotamento.

Diante disso, a empresa requer a prorrogação do prazo para esgotamento de estoque em **120 (cento e vinte) meses, até o dia 14/02/2035**, para esgotamento dos produtos.

É o breve relatório.

## 2. Análise

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS) se manifestou sobre o pedido ora em análise, observando inicialmente que a RDC nº 102/2016 foi substituída pela RDC nº 903/2024, a qual manteve o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento do estoque da empresa, sob responsabilidade da empresa sucessora (SEI nº 3197329), *in verbis*:

Art. 39. A responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recai sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro.

§ 1º Até que ocorra a transferência de titularidade dos registros dos produtos na Anvisa, as importações realizadas pela empresa sucessora devem ser acompanhadas de declaração da empresa sucedida, signatária da petição de regularização do produto junto à Anvisa, autorizando a importação.

§ 2º O disposto no caput não exclui a responsabilidade solidária da empresa sucedida perante os órgãos e entidades de vigilância sanitária pelos atos praticados anteriormente à operação societária ou comercial.

Art. 40. O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade pode ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas têm um prazo máximo de cento e oitenta dias, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Art. 41. Não são permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Também destacou que o prazo proposto pela empresa para escoamento dos produtos, de 10 anos, carece de razoabilidade.

Finalmente, a CMIOR/GGTPS ponderou que, caso seja possível a adequação dos dizeres de rotulagem e instruções de uso por meio de retrabalho, com a finalidade de apor as informações atualizadas do produto, no que tange à empresa detentora e ao novo número de registro, não veria óbice na comercialização dos dispositivos em tela.

Nesse aspecto, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) esclareceu que o retrabalho é uma etapa de fabricação e que, portanto, para avaliação da sugestão de reetiquetagem dos dispositivos médicos, seria necessário que a interessada possuísse autorização de funcionamento de empresa (AFE) para tal, ou seja, para realizar atividades de fabricante (SEI nº 3204267). No entanto, em consulta realizada ao Datavisa, verificou-se que a empresa Legacy possui AFE nº 8287149 - 8 para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar e importar produtos para a saúde. Portanto, não está apta a realizar atividades de retrabalho.

Por fim, a CPROD/GGFIS ratificou a manifestação da CMIOR/GGFIS acerca da falta de razoabilidade do prazo proposto pela empresa para comercialização dos produtos, que apresentam registro sanitário obsoleto.

Diante das manifestações técnicas supracitadas e da falta de razoabilidade do prazo proposto pela empresa para comercialização dos produtos, é forçoso concluir que o pleito em caráter excepcional ora em análise não merece prosperar.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma

**CONTRÁRIA** à solicitação apresentada pela empresa Legacy Medical Comércio, Importação e Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 51.102.455/0001-59, para esgotamento de estoque de unidades de sistemas de placas relacionados no documento SEI nº 3178437, que tiveram seus registros cancelados em decorrência de transferência de titularidade.

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 3178437)



Documento assinado eletronicamente por **Romison 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](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 **3197565** e o código CRC **06FE7634**.

**Referência:** Processo nº  
25351.818039/2024-11

SEI nº 3197565