

VOTO Nº 257/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.815009/2024-44
Expediente nº 1508475/24-5

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de unidades remanescentes de dispositivo médico, que teve seu registro expirado.

Requerente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ nº 54.516.661/0001-01

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 Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 54.516.661/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do produto "Dispositivo para Fixação da Calota Cranial", que teve seu registro sanitário nº 80145901615 expirado em 06 de julho de 2024 (SEI nº 3131434):

Código produto	Modelo	Lotes	Prazo de validade	Quantidade em estoque (Embalagem com 1 Unidade)
460.002.01S	FlapFix Liso	9449752	30/04/2025	01
460.002.01S	FlapFix Liso	9459098	30/04/2025	04
460.002.01S	FlapFix Liso	9460158	01/04/2025	02

Relata a empresa que, por questões comerciais, houve a decisão de descontinuação do produto. Entretanto, tendo em vista a existência de unidades remanescentes no Hospital Estadual Central - Hec Inova Capixaba e Hospital Vitoria S/A, solicita autorização para esgotamento do estoque até a data de expiração do último lote fabricado, ou seja, **30 de abril de 2025**.

Aduz a empresa que os produtos foram fabricados de forma regular e não apresentaram quaisquer desvios de

qualidade, cumprindo com todas as especificações técnicas necessárias ao uso pretendido. Adicionalmente, que os produtos mantêm os padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia e que sua utilização deve beneficiar pacientes.

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 Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 113/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3137601), do qual se destaca o que se segue:

O produto DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DA CALOTA CRANIAL, classificado sob risco IV tem como fabricante a empresa Jabil Switzerland Manufacturing GmbH - Balstha, Dornacherstrasse 20, Balsthal - Solothurn, 4710 Suíça cujo CBPF se encontra válido até 11/03/2026.

A pesquisa no sistema NOTIVISA, considerando o número de registro 80145901615, não resultou em relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza. Em busca na base de dados do i-Helps não se verificou a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares em desfavor do produto. Não localizamos dossiê de investigação concluído ou instaurado em desfavor do produto.

(...)

Desta forma, sob a óptica puramente sanitária, informamos que não foi identificado, no momento desta análise, incremento de risco para o produto DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DA CALOTA CRANIAL. - Registro Nº 80145901615, se respeitadas as premissas técnicas e as informações quanto ao estoque remanescente das 7 unidades do produto, apresentados nos documentos de solicitação de esgotamento da empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, manifestou apenas que "não há informações a serem acrescentadas por esta gerência, tampouco óbice quanto ao seu eventual atendimento, desde que os produtos remanescentes estejam dentro do seu prazo de validade e em condições sanitárias para o seu uso seguro".

Apresentadas as considerações técnicas, 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, não se vislumbra 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.225/2024, de 22/10/2024 (3258621), nos termos do Voto nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3124512);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.226/2024, de 22/10/2024 (3258632), nos termos do Voto nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3153852).

Recordo que a caducidade do registro de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importadora) das responsabilidades técnicas e legais associadas a ele.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda., inscrita no CNPJ nº 54.516.661/0001-

01, para esgotamento do estoque remanescente das unidades do produto "Dispositivo para Fixação da Calota Cranial", registro nº 80145901615:

Código produto	Modelo	Lotes	Prazo de validade	Quantidade em estoque (Embalagem com 1 Unidade)
460.002.01S	FlapFix Liso	9449752	30/04/2025	01
460.002.01S	FlapFix Liso	9459098	30/04/2025	04
460.002.01S	FlapFix Liso	9460158	01/04/2025	02

O esgotamento deverá ser realizado até o final do prazo de validade dos produtos, sendo **30/04/2025** o prazo máximo.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, devendo 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.

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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 3131434)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/11/2024, às 15:06, 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 **3264113** e o código CRC **AE2DF194**.

Referência: Processo nº
25351.815009/2024-44

SEI nº 3264113