

VOTO Nº 88/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.909977/2024-11
Expediente nº 0571196/24-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do produto "Curativo Alívio Dor", Notificação nº 8024521031.

Requerente: CREMER S/A. CNPJ nº 82.641.325/0001-18

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 CREMER S/A., CNPJ nº 82.641.325/0001-18, referente ao esgotamento de estoque do produto "Curativo Alívio Dor", produtos acabados e em fase de fabricação/importação, cuja Notificação nº 8024521031 fora cancelada (processo de notificação Datavisa nº 25351.113859/2023-23), conforme Resolução - RE nº 916, de 07/03/2024 (SEI 2888318).

A requerente informa que possui 990 mil unidades do produto em fase de fabricação/importação, já negociados; e 108.773 unidades do produto na fase de processamento interno na empresa, totalizando 1.098.773 unidades (Quadro Resumo, pág. 6/10, SEI 2888318). Além disso, em seu pleito a empresa apresenta tabela na qual informa que possui 17.451 unidades do produto pronto e acabado em estoque, conforme indicação de lotes e prazos de validade (pág. 7/10, SEI

2888318).

Assevera que "o produto em questão ("Curativo Alívio Dor") não representa risco sanitário para a população, encontrando-se enquadrado na classificação baixo risco à saúde dos usuários (Classe I), nos termos do art. 5º da Resolução RDC nº 751/2022, sujeito, portanto, a notificação". Ressalta que o produto foi fabricado ainda na vigência da notificação (antes de 14 de fevereiro de 2024), em condição de regularidade sanitária.

Finaliza solicitando a concessão do prazo de 24 (vinte e quatro) meses para esgotamento dos estoques do produto "Curativo Alívio Dor", que se encontram em fase de fabricação/importação, processamento interno pela requerente e prontos para serem comercializados (produtos acabados) ou, alternativamente, pelo prazo de 12 (doze) meses.

Caso não seja aprovado, requer, de forma subsidiária, que seja autorizado o esgotamento dos estoques dos produtos que se encontram: (1) totalmente fabricados (prontos para comercialização); (2) em fase de processamento interno; e (3) que já se encontram embarcados, aguardando atracamento do navio no Porto de Navegantes e respectiva internalização.

Assim, pede o deferimento do pleito.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada inicialmente pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), que se manifestou por meio do Memorando nº 25/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2901006). No referido memorando, a GEMAT esclarece que, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, a notificação refere-se ao ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

O art. 10 da supracitada Resolução ainda estabelece que:

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração,

revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

(...)

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem. (grifo meu)

Logo, o processo de notificação não é objeto de análise prévia à publicação, mas deve ser instruído com a documentação necessária, no caso concreto, a disposta no art. 13 da RDC nº 751/2022, e protocolizado na área em que o produto é enquadrado. Ademais, o art. 37 da mesma RDC dispõe que os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Nesta esteira, o processo nº 25351.113859/2023-23 foi auditado pela GEMAT/GGTPS, tendo sido identificado o enquadramento do produto na categoria incorreta, condição esta que está contemplada como motivo para cancelamento do processo de notificação, segundo dispõe o art. 41 da RDC nº 751/2022:

Art. 41. A Anvisa **poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico** nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou

documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa. (grifo nosso)

Nesse ponto, é preciso destacar que a notificação de produto junto à Anvisa parte da premissa que cabe à empresa realizar o enquadramento adequado no ato da petição, não sendo pertinente qualquer justificativa de desconhecimento da possibilidade de cancelamento do processo protocolizado com enquadramento incorreto.

A área informa que a recorrente interpôs recurso administrativo diante da publicação da Resolução - RE nº 916, de 07/03/2024, expediente nº 0407921/24-9, o qual ainda se encontra na fila para análise da GEMAT/GGTPS, para posterior envio à Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Já a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO/GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 51/2024/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2920392), ratificou as informações da GEMAT, asseverando que **o produto "Curativo Alívio Dor" deve ser enquadrado como medicamento específico**. Assim, concluiu que, "por se tratar de um medicamento, no qual sua eficácia e segurança não foram avaliados por esta Anvisa, bem como, por não ter seguido os requisitos necessários para regularização de medicamentos, **há incremento de risco** no esgotamento de estoque do produto (...)".

Frise-se que o pedido de esgotamento em questão fere requisitos técnicos que se encontram expressamente disciplinados na RDC nº 751/2022. Ademais, é preciso entender que o instituto da notificação requer a confiança mútua entre regulador e regulado. Se por um lado a norma oportuniza ao regulado a imediata comercialização dos produtos notificados (que são classificados como de menor de risco), na outra mão espera-se o zelo processual e a obediência estrita às normas sanitárias atinentes, para a manutenção do benefício, sem expor a população a risco.

Diante dos fatos e documentos que instruem o processo SEI 25351.909977/2024-11, entendo que a presente solicitação de esgotamento de estoque não merece prosperar,

pois, no caso, o não atendimento do requisito básico de enquadramento conduz a um incremento de risco sanitário, conforme verificado pela área técnica.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa CREMER S/A., CNPJ nº 82.641.325/0001-18, para o esgotamento de estoque do produto "Curativo Alívio Dor".

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/07/2024, às 15:54, 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 **2938697** e o código CRC **65D0BCBF**.

Referência: Processo nº 25351.909977/2024-11

SEI nº 2938697