

## **VOTO Nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.908523/2024-22  
Expediente nº 0483048/24-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque de kits de diagnósticos *in vitro*, em razão de caducidade do registro.

Requerente: Gold Analisa  
Diagnóstica Ltda. CNPJ:  
03.142.794/0001-16

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 Gold Analisa Diagnóstica Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 03.142.794/0001-16, referente ao esgotamento de estoque de 57 kits do produto Chagas Hai - Cat. 510, regularizado junto à Anvisa sob expediente: 0703742/23-0, referente ao processo Datavisa nº 25351.058943/2008-38 (SEI nº 2868617).

Relata a interessada que o registro do produto venceu em 12/2023 e que o prazo máximo para solicitar a revalidação do registro seria 30/06/2023. Entretanto, o protocolo foi realizado 7 dias após este período e a empresa acabou perdendo seu registro.

Desse modo, solicita o prazo de 2 meses para esgotar

os 57 kits dos produtos remanescentes, sendo 08 kits do Lote 3241, com validade até 28/02/2025, e 49 kits do Lote 3282, com validade até 28/02/2025.

A empresa esclarece que o prazo solicitado foi definido utilizando-se como parâmetro a média de produtos vendidos ao mês nos últimos 2 anos.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit/GGTPS), unidade organizacional da Anvisa subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e responsável pela regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*, se manifestou por meio do Despacho nº 64/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2883119), informando que:

i- O registro inicial do produto foi concedido em 22/12/2008, contabilizando 15 anos no mercado nacional;

ii- A revalidação (exp. nº 0703742/23-0) foi indeferida por perda do prazo legal para sua solicitação e não envolveu a avaliação de aspectos voltados à segurança e desempenho do produto.

iii- Apesar do indeferimento por perda de prazo legal, como requisito da revalidação, sendo o produto sujeito à análise prévia, houve avaliação do INCQS satisfatória quanto a verificação dos aspectos de sensibilidade e especificidade, expressa no Laudo nº (2883311), que segue em anexo;

Não havendo queixas técnicas que comprometam a segurança e desempenho do produto, tendo sido assegurados os critérios de fabricação equivalentes ao período de vigência do registro e ainda, correspondendo a quantitativo razoável e compatível com o histórico de venda da empresa, não identificamos fatores técnicos que desabonem o produto e se oponham ao atendimento do pedido da empresa para o esgotamento deste estoque.

As considerações da Gevit/GGTPS foram ratificadas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) conforme Nota Técnica nº 46/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2907042). A CPROD/GGFIS acrescentou que, em pesquisa no sistema Notivisa, não foram identificadas queixas técnicas. Assim, concluiu a Coordenação que não há incremento

de risco decorrente do eventual atendimento ao pedido em análise.

De fato, o registro sanitário não pôde ser renovado pelo fato da detentora ter extrapolado em 7 dias, nos termos da própria empresa, o prazo estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, para apresentação do pedido de renovação à Anvisa. Segundo o art. 1º da referida RDC, *in verbis*:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018)

§ 1º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

Desse modo, foi declarada a caducidade do registro, nos termos do §1º supracitado.

Nota-se que a situação precária de registro do produto está relacionada a questão administrativa, não sendo relatadas questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso, de acordo com as unidades da Anvisa afetas ao tema. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos pela detentora antes do fim da vigência do registro.

Adicionalmente, cabe destacar que os produtos foram fabricados de forma regular e se encontram aptos ao uso.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição dos produtos de diagnóstico *in vitro* que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a

comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque 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) 1.021/2023, 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) 697/2024, de 12/04/2024 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526).

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem com aquela disponibilizada no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda., CNPJ: 03.142.794/0001-16, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados na Carta SEI nº 2868617, que correspondem a 57 kits do produto Chagas Hai – Cat. 510, registro nº 80022230163, sendo:

- 08 kits do Lote 3241 - Prazo de validade 28/02/2025;
- 49 kits do Lote 3282 - Prazo de validade 28/02/2025.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, e 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 as situações dos registros/notificações dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

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 15:58, 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 **2911300** e o código CRC **216A3035**.

**Referência:** Processo nº  
25351.908523/2024-22

SEI nº 2911300