

VOTO Nº 26/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920227/2023-19
Expediente nº 0139329/24-2

Analisa solicitação excepcional para prorrogação do prazo concedido por meio do Circuito Deliberativo (CD) 699/2023, de 21/7/2023, para esgotamento de estoque de dispositivos médicos.

Requerente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ nº 81.110.637/0001-32.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pleito apresentado pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 43.426.626/0001-77, para prorrogação do prazo concedido para esgotamento do estoque remanescente de dispositivos médicos da linha Juvéderm, categorizados na classe de risco IV (SEI nº 2702272), que foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 699/2023 (SEI nº 2503430).

A empresa relembra que o pedido excepcional foi motivado pela suspensão temporária do Certificado de Conformidade junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) da agulha que acompanha o produto. Tal suspensão teria ocorrido por razões administrativas, sendo que os padrões de qualidade exigidos ao processo produtivo foram mantidos.

Considerando as informações apresentadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) decidiu de forma favorável à petição, nos termos do voto do relator - Voto nº 138/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 2469508).

O prazo concedido para o esgotamento do estoque findou em janeiro de 2024. Entretanto, a empresa prevê, devido a flutuações de demanda, que não conseguirá esgotar os produtos nesse período. Por essa razão, solicita a extensão do prazo concedido pelo período adicional de **6 meses**, a fim de permitir a comercialização das unidades remanescentes e não gerar descartes dos produtos, com consequentes impactos, incluindo o ambiental.

É o breve relatório.

2. **Análise**

Conforme informações constantes do Voto nº 138/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 2469508), a linha de preenchedores de ácido hialurônico "Juvéderm" é composta pelos seguintes produtos:

i - Juvéderm com Lidocaina, marcas Juvéderm® Ultra Plus™ XC e Juvéderm® Ultra™ XC (registro nº 80143600090)

ii - Juvéderm VOLIFT (registro nº 80143600114)

iii - Juvéderm VOLUMA (registro nº 80143600115)

iv - Juvéderm VOLITE (registro nº 80143600116)

v - Juvéderm VOLBELLA (registro nº 80143600117)

vi - Juvéderm VOLUX (registro nº 80143600118)

Os produtos são comercializados na forma de kits, contendo seringas previamente preenchidas e agulhas esterilizadas. Saliencia-se que os registros sanitários permanecem vigentes.

Ainda de acordo com as informações dispostas no Voto supracitado, em **30 de dezembro de 2022** o certificado de conformidade do INMETRO relacionado às agulhas foi suspenso por "motivos administrativos na realização dos eventos fora do prazo", o que resultou em sua suspensão, sendo a situação restabelecida em **15 de maio de 2023** (SEI nº 2441165).

Por essa razão, a empresa solicitou o esgotamento dos kits fabricados no intervalo descrito, o que deveria ocorrer

até janeiro de 2024.

Cabe ressaltar que, para deliberação do pedido inicialmente apresentado, a Dicol considerou os seguintes aspectos:

- i- os produtos foram fabricados de forma regular, sendo considerados próprios para consumo e se encontram atualmente nessa mesma condição;
- ii- não foram identificadas irregularidades relacionadas aos dispositivos médicos, que permanecem registrados;
- iii- a empresa agiu de forma proativa e responsável ao manter os lotes dos produtos em quarentena;
- iv- o referido certificado foi prontamente restabelecido pelo OCP, TUV Rheinland, assim que sanadas as questões que ensejaram sua suspensão;
- v- o próprio INMETRO orientou a empresa a solicitar à Anvisa a autorização para comercialização dos produtos, sem apresentar quaisquer ressalvas nesse sentido;
- vii- as agulhas, conforme declaração da empresa, foram fabricadas antes da suspensão do certificado de conformidade.

Ademais, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Getec/GGMON), a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), unidades organizacionais da Anvisa responsáveis, respectivamente, pelo registro e inspeção e fiscalização do produto em tela, se manifestaram no processo, informando não haver identificado óbice ao pleito da empresa.

Em relação ao pedido ora em análise, as referidas unidades ratificaram as manifestações iniciais, sendo ressaltado pela CPROD/GGFIS que os produtos somente poderão ser comercializados dentro do prazo de validade, estabelecido a partir da data de fabricação.

Por oportuno, destaca-se que a interessada não encaminhou atualização do estoque remanescente.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, considerando as informações constantes do Voto nº 138/2023/SEI/DIRE4/ANVISA e as manifestações das unidades relacionadas ao tema, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido apresentado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 81.110.637/0001-32, para extensão do prazo para comercialização dos lotes dos produtos da linha "Juvéderm", relacionados no Voto mencionado, até **julho de 2024**.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretora da Anvisa

Anexos: I- Solicitação de excepcionalidade para esgotamento de estoque (SEI nº 2702272)

II - Voto nº 138/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 2469508)

III - Extrato de deliberação - CD 699/2023 (SEI nº 2503430)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2024, às 17:18, 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 **2784457** e o código CRC **DF9DE098**.

Referência: Processo nº 25351.920227/2023-19

SEI nº 2784457