

Consulta Pública 869/2020, sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária, receberá contribuições até o dia 4 de setembro.

Está aberta a [Consulta Pública \(CP\) 869/2020](#), que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Os interessados em participar terão 45 dias, a partir desta quarta-feira (22/7), para enviar suas contribuições. O prazo final, portanto, encerra em 4/9.

Como participar da CP?

Após a leitura e a avaliação do texto, as sugestões deverão ser enviadas por meio do preenchimento de um [formulário específico](#). As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a quaisquer interessados no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo da consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado o número de protocolo do registro ao interessado, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões devem ser enviadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050. Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico para o mesmo endereço, porém direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Após o término da Consulta Pública, a Agência vai analisar as contribuições e o resultado será disponibilizado neste portal. A Anvisa poderá, se houver necessidade, promover discussões técnicas com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como com aqueles que tenham manifestado interesse no tema, para deliberação final da Diretoria Colegiada.

Entenda

Para algumas situações regulatórias, não há diretrizes consolidadas a respeito do esgotamento dos estoques remanescentes, como nos casos de caducidade de registro, cancelamento de registro a pedido ou por transferência de titularidade, vencimento ou indeferimento do certificado de boas práticas de fabricação ou do certificado de conformidade, alterações pós-registro e alterações normativas.

Os pedidos de esgotamento de estoque são tratados pela Anvisa como pedidos de excepcionalidade, sendo apreciados pela Diretoria Colegiada da Agência em circuito deliberativo. Por não haver uma definição tecnicamente consolidada, o tema vem gerando reiterados questionamentos. Ademais, não raramente o assunto tem de ser apreciado pelo judiciário. Ou seja, todo o problema é originado por um vácuo normativo.

Nesse sentido, a proposta que está em consulta pública tem como objetivo o estabelecimento das diretrizes e das condições em que o esgotamento de estoque pode ocorrer, além de promover a simplificação regulatória.

É importante destacar que não são objetos de esgotamento de estoque casos de produtos vencidos, erros ou falhas em processos produtivos, ou casos em que a condição que inviabilizou a fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos busca solucionar deficiências ou estiver relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Participação social

As consultas públicas são mais um instrumento de participação social que a Anvisa adota e por meio das quais costuma submeter ao público, por um tempo determinado, propostas de atos normativos para recebimento de comentários e sugestões. As contribuições recebidas são utilizadas como subsídios para consolidação do texto final, que é submetido posteriormente à decisão da Diretoria Colegiada da Agência.

Fonte: ANVISA, em 22.07.2020.