

**VOTO Nº 183/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.922322/2022-76

Expediente nº 4809722/22-8

Avalia pedido de esgotamento de estoque do produto Termômetro Digital Infravermelho G-Tech Modelo Go, cadastro Anvisa nº 80275319013, cancelado automaticamente conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Requerente: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda., CNPJ 06.105.362/0001-23

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

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido de esgotamento de estoque (SEI 2013931) apresentado pela empresa Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda., CNPJ 06.105.362/0001-23, para o produto Termômetro Digital Infravermelho G-Tech Modelo Go, cadastro Anvisa nº 80275319013, cancelado automaticamente em 05/09/2022, conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

A empresa informa que o produto foi regularizado nos termos da [RDC nº 349, de 19 de março de 2020](#), e que, findo o prazo concedido para o cadastro, restaram 52.340 (cinquenta e duas mil, trezentos e quarenta) unidades, distribuídas em 2 lotes (042101 e 142101), as quais deseja esgotar em 24 meses, uma vez que o consumo médio mensal é de aproximadamente 2.580 unidades.

A interessada ressalta que "a fabricação/importação do produto foi feita na vigência do registro e em conformidade com este."

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Equipamentos (Gquip/GGTPS), responsável pela regularização do produto, se manifestou sobre o pedido por meio do Memorando nº 209/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2062154), ratificando a informação prestada pela empresa acerca do cancelamento da regularização, nos termos da RDC nº 349/2020 e da RDC nº 483/2021.

A Gquip/GGTPS destaca que um dos documentos **não** apresentados no momento da concessão do cadastro foi o Certificado de Conformidade, o qual atesta a segurança e desempenho do produto no mercado. A exceção foi dada pela RDC nº 349/2020, em caráter extraordinário e temporário, somente durante o período de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Ainda segundo a Gquip/GGTPS:

Atualmente não há previsão legal que permita expor a população a um produto sem que o mesmo tenha certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021, ou tenha minimamente relatórios de testes pelas normas técnicas aplicáveis.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 273/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2072170), manifestou-se contrária ao pedido de esgotamento de estoque do produto, concordando com o posicionamento técnico da Gquip/GGTPS.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas da Agência afetas ao pleito em discussão, recorro que a RDC nº 349 de 2020 estabeleceu critérios e procedimentos **extraordinários e temporários** para a regularização de dispositivos médicos considerados essenciais para o enfrentamento da pandemia em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV). Isso quer dizer que a norma foi publicada em um contexto em que a Anvisa necessitou adotar uma série de ações estratégicas que buscaram viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que se faziam necessários para o manejo da Covid-19, com objetivo de promover a manutenção da vida e o restabelecimento da saúde de pacientes. Ressalto que, naquele momento, tais medidas foram avaliadas do ponto de vista da relação benefício-risco, sendo consideradas como favoráveis para a situação de saúde pública que se apresentava.

Considerando esse contexto, a normativa representou estratégia importante ao permitir a dispensa de apresentação do certificado de conformidade, emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e exigido pela [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), para que os dispositivos médicos pudessem ser disponibilizados, de forma regular, pelo período de 1 (um) ano, prorrogados por igual período pelo art. 15 da [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), frente à extensão do cenário pandêmico.

Apesar da exceção concedida a leitura do §3º do art. 10 da RDC nº 349, de 2020, deixa evidente que não havia intenção por parte da Agência de que a regularização concedida de forma excepcional se prolongasse por prazo além do pré-estabelecido, a menos que houvesse expressa manifestação da detentora pela manutenção do produto no mercado, mediante novo peticionamento à Anvisa:

Art. 10. Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução **terão a validade de 1 (um) ano** a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa **e não serão passíveis de revalidação**.

...

**§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.** (grifo nosso)

Já o art. 15 da RDC nº 483, de 2021, estabeleceu o que se segue:

Art. 15. **Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações** de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020. (grifo nosso)

Nesse sentido, há que se salientar que a normativa garantiu previsibilidade para que as detentoras dos produtos regularizados por meio da RDC nº 349, de 2020, pudessem se programar, ao longo do prazo de regularidade excepcionalmente concedido, para a devida certificação no âmbito do SBAC ou, de outro modo, para que esgotassem seus estoques antes do cancelamento do cadastro já previsto para essa situação.

Portanto, no entendimento de que o cenário atual não justifica que seja assumido o risco sanitário inerente às exceções concedidas pela supracitada RDC, que também já se encontra revogada; considerando que o atendimento ao pedido em tela geraria situação não isonômica em relação às empresas que, por compreenderem o caráter extraordinário, temporário e inequívoco da normativa, procederam de acordo com o previsto no regramento; e, considerando, por fim, as manifestações apresentadas pela Gquip/GGTPS e Cprod/Gipro/GGFIS; entendo que não há razão para a aprovação do pedido ora em análise.

### 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação de esgotamento do estoque do produto Termômetro Digital Infravermelho G-Tech Modelo Go, cadastro Anvisa nº 80275319013, cancelado automaticamente em 05/09/2022, nos termos da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020](#).

**Voto, ainda, para que esse entendimento seja aplicado a todos os casos de solicitação de esgotamento de estoque de produtos regularizados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, e que foram cancelados por ausência de adequação do registro/cadastro/notificação do produto, devendo as áreas técnicas comunicarem sobre a impossibilidade de atendimento de tais pleitos, conforme as razões expostas neste voto.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2022, às 09:56, 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 **2084622** e o código CRC **7C5FA1A1**.