

VOTO Nº 190/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921874/2022-67

Expediente nº 4810914/22-4

Avalia pedido de esgotamento de estoque do dispositivo médico Termômetro Clínico Digital Sem Contato Premium, registro nº 80275319014, 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 apresentado pela empresa ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ 06.105.362/0001-23, para esgotamento de estoque do produto Termômetro Clínico Digital Sem Contato Premium, classe de risco II, registro nº [80275319014](#), o qual foi cancelado automaticamente conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020 .

A empresa relata que o produto teve sua regularização temporária e excepcional obtida junto à Anvisa com base na RDC nº 349/2020, que flexibilizou os procedimentos temporários para regularização de dispositivos médicos identificados como estratégicos ao combate da pandemia do novo Coronavírus

A validade dessas notificações era de 1 (um) ano, sendo prorrogada por mais 1 (um) ano pela RDC nº 483/2021.

Uma vez que o registro temporário foi publicado em DOU no dia 06 de agosto de 2020, a notificação do produto permaneceu válida até o dia 06/08/2022.

Entretanto, informa que restam 5.604 unidades, fabricadas e importadas na vigência do registro e em conformidade com este e solicita autorização para seu esgotamento pelo período de 6(seis) meses, considerando que o consumo médio mensal é de aproximadamente 1.250 (mil duzentas e cinquenta) unidades

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS),

responsável pelo registro do produto, manifestou-se sobre o pedido por meio do Memorando nº 202/2022/SEI/GEQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2054291). A área informou que o produto é fabricado pela GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LIMITED, localizada na República Popular da China, estando seu registro cancelado desde 05/09/2022.

Esclareceu que um dos documentos não apresentados no momento da concessão do registro é o certificado de conformidade, que atesta a segurança e desempenho do produto no mercado. Recordou que a não apresentação do certificado foi excepcionalizada pela RDC 349/2020, em caráter extraordinário e temporário durante o período de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Considerando que, 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 RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021, ou que tenha minimamente relatórios de testes pelas normas técnicas aplicáveis, a GQUIP/GGTPS se manifestou de forma contrária ao esgotamento de estoque do produto. Adicionalmente, recomendou que, caso a empresa tenha interesse na liberação da comercialização, deve proceder com novo pedido de registro.

Tendo em vista as informações apresentadas pela GQUIP/GGTPS, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) emitiu a Nota Técnica nº 284/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2091195), na qual informou que até o momento não foram identificados queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública relacionadas ao produto.

Entretanto, considerando que o direito de comercialização, concedido em caráter extraordinário e temporário apenas para o período de emergência em saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, cessou a partir do cancelamento do registro, a CPROD/Gipro/GGFIS acompanhou a manifestação da GQUIP/GGTPS, se posicionando de forma contrária ao esgotamento do estoque dos termômetros.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas da Agência afetas ao pleito em discussão, reforço 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. 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) aos dispositivos médicos categorizados como classes de risco I e II, exigência estabelecida pela [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), para que eles 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 das exceções concedidas, 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 os registros

concedidos de forma excepcional se prolongassem 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)

Nesse sentido, há que se salientar que a normativa garantiu previsibilidade para que as detentoras dos dispositivos notificados e cadastrados por meio da RDC nº 349, de 2020, pudessem se programar, ao longo do prazo de regularidade excepcionalmente concedido, para as providências necessárias para a continuidade do produto ou 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 Gemat/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 concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto Termômetro Clínico Digital Sem Contato Premium, classe de risco II, registrado pela empresa ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. sob nº [80275319014](#) e cancelado automaticamente nos termos previstos pela 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 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

Anexo: Solicitação para Autorização de Esgotamento de Estoque (SEI nº 1965559).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2022, às 09:57, 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 **2093860** e o código CRC **E63D78A9**.

Referência: Processo nº 25351.921874/2022-67

SEI nº 2093860