

VOTO Nº 188/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927072/2022-61

Expediente nº 4814798/22-9

Avalia pedido de esgotamento de estoque do produto Plicômetro Científico Avanutri, registrado sob nº 81550810002, cancelado por não atender a exigência referente ao expediente nº 0513774/22-8.

Requerente: Avanutri Equipamentos de Saúde Ltda. CNPJ 07.775.666/0001-60

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 2073116) apresentado pela empresa Avanutri Equipamentos de Saúde Ltda., CNPJ 07.775.666/0001-60, para o produto Plicômetro Científico Avanutri, registrado sob nº 81550810002, cancelado em 05/09/2022, uma vez que não foi atendida a exigência referente ao expediente nº 0513774/22-8.

A empresa solicita esgotamento de estoque do referido produto alegando que o mesmo foi aprovado pela Anvisa em 2020 sem a solicitação do certificado de conformidade, e que o produto está em processo de certificação, não havendo tempo hábil para cumprimento da exigência. Considerando que se trata de produto de baixo risco, classe de risco I, e que não houve nenhuma queixa técnica do produto no mercado, solicita, pelo princípio da razoabilidade e proporcionalidade, a liberação do esgotamento de estoque, evitando assim a destruição dos produtos estocados.

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 223/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2074905), esclarecendo que a empresa não atendeu a exigência referente ao expediente nº 0513774/22-8, que solicitava a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), motivo pelo qual teve a sua notificação cancelada.

A Gquip/GGTPS destaca que um dos documentos não apresentados no momento da notificação do produto ora em análise é o Certificado de Conformidade, o qual atesta a segurança e desempenho do produto no mercado.

Ainda segundo a Gquip/GGTPS:

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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021.

A área técnica é, portanto, **contrária** a solicitação de esgotamento de estoque do referido produto. E que a liberação do estoque e comercialização do produto será possível caso a empresa entre com novo pedido de notificação do produto, juntamente com apresentação do Certificado de Conformidade válido, e este seja deferido.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 280/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2085495), manifestou-se contrária ao pedido de esgotamento de estoque do produto, concordando com o posicionamento técnico da Gquip/GGTPS.

É importante destacar que o produto em questão é um produto de classe de risco I, ou seja, dispensado de registro, cuja regularização se dá por meio de comunicação à Anvisa da intenção de comercialização de dispositivo médico. Assim, para a exposição do produto ao consumidor, a empresa deve peticionar a Notificação com todos os documentos previstos em legislação que comprovem que o produto tem garantidas a sua qualidade e segurança.

Dessa forma, considerando que é responsabilidade da empresa apresentar todos os documentos aplicáveis para fins de regularização do produto, que o certificado de conformidade está claramente previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40/2015, e que é obrigação da empresa possuir o referido documento antes do peticionamento na Anvisa e da exposição do produto ao consumidor, entendo que não é razoável o esgotamento de estoque solicitado.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para esgotamento das unidades remanescentes do produto Plicômetro Científico Avanutri, registrado sob nº 81550810002, e regularizado junto à Anvisa pela empresa Avanutri Equipamentos de Saúde Ltda., CNPJ 07.775.666/0001-60.

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 2073116)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2022, às 15:42, 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 **2093206** e o código CRC **143EB358**.

Referência: Processo nº 25351.927072/2022-61

SEI nº 2093206