

VOTO Nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909134/2022-52

Expediente nº **3049090/22-7**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto para saúde Aparelho de Inalação Anestésico, modelo Fabius GS Premium, registro nº 10407370124, cancelado a pedido da empresa.

Requerente: Dräger Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 02.535.707/0001-28

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 02.535.707/0001-28, (SEI1847270) para esgotamento das unidades remanescentes do produto Aparelho de Inalação Anestésico, modelo Fabius GS Premium, fabricados antes do cancelamento do registro nº 10407370124, a pedido da empresa, tendo em vista sua descontinuação para comercialização em território brasileiro.

Conforme esclarecido pela interessada, Fabius GS Premium é um equipamento de anestesia por inalação para utilização em cirurgia, indução e salas de recobro. É equipado com um sistema de respiração compacto que fornece desacoplamento de gás fresco, PEEP, e limitação da pressão.

Tendo em vista a descontinuação do produto, a empresa optou por não realizar a revalidação do Certificado de Conformidade INMETRO e por proceder com o cancelamento do registro junto à Anvisa.

O cancelamento do registro foi publicado em 09/12/2021, restando em seu estoque/armazém unidades que foram importadas no período de vigência do registro.

Desse modo, a empresa solicita o **esgotamento de estoque dos produtos relacionados** a seguir, pelo **período de 180 (cento e oitenta) dias**:

| Cod. | Descrição | Qtd | N. série | Fabricação | Importação |
|---------|-------------------|-----|-----------|------------|------------|
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASND-0070 | 27/04/2020 | 27/05/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0015 | 12/05/2020 | 27/05/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0095 | 20/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0106 | 25/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0107 | 25/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0119 | 26/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0120 | 27/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0122 | 27/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNF-0174 | 30/06/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNF-0176 | 30/06/2020 | 08/06/2020 |

| | | | | | |
|---------|-------------------|---|-----------|------------|------------|
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASKD-0050 | 18/04/2017 | 26/04/2017 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASMH-0130 | 24/07/2019 | 31/07/2019 |

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), área da Anvisa responsável pelo registro do produto, se manifestou sobre o pleito (SEI 1885909) informando o que se segue:

Considerando que o pedido de esgotamento de estoque somente é possível uma vez que o registro Anvisa encontra-se vencido ou cancelado, ou para produtos com registro válido que passaram por alguma alteração que não seja para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto.

Considerando que o registro do equipamento encontra-se cancelado, e conforme fabricante, os modelos objeto de estoque são produtos fabricados e importados dentro do período de vigência do certificado e a auditoria feita estava dentro do prazo de manutenção estabelecida pelo Inmetro no Brasil, e que, sendo assim, estes produtos estariam em conformidade para os números de série listados.

Esta Gerência se manifesta pela **não** objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque do fabricante, uma vez que os produtos foram produzidos e importados no período de vigência do Certificado de conformidade INMETRO.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) (SEI 1892847), por sua vez, informou que:

Considerando os pontos acima descritos e o posicionamento apresentado pela GQUIP, entende-se que a solicitação de esgotamento de estoque, motivado pelo cancelamento do registro por pedido da empresa e não relacionado a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública do produto, não identificamos incremento no risco sanitário na comercialização destes produtos, nem tampouco evidenciamos questões a envolver a segurança e eficácia.

Isso posto, é importante frisar que os produtos ora em debate foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio dos produtos fabricados e comercializados anteriormente ao cancelamento do registro e que permanecem válidos, considerando sua data de fabricação.

Esse racional certamente está em consonância com o pretendido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, a permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6 (seis) meses, contados a partir da publicação da decisão.

Também está em consonância com o disposto no art. 7º da RDC nº 40/2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos e estabelece que, para dispositivos médicos da classe I e II, sempre que houver alteração que requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias.

Assim, embora à primeira vista pareça se tratar de pedido de caráter estritamente comercial, s.m.j., considerando as alegações apresentadas pela empresa, chamo atenção

para os aspectos sanitários do pleito.

Com efeito, a Anvisa autorizou a importação do produto e permitiu sua venda por considerar se tratar de produto seguro, com qualidade e eficácia devidamente comprovados por meio dos aspectos apresentados em registro e pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação do produto.

Isso posto, não me parece razoável que, estando o produto próprio para consumo, não possa o detentor proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela Anvisa, por ser considerado próprio para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Não obstante, resta ainda a preocupação de que sua disponibilização no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, encontrar-se-á a situação "cancelado" para o registro do produto.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização dos produtos em tela somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque das unidades do produto Aparelho de Inalação Anestésico, modelo Fabius GS Premium, identificadas pelo registro nº 10407370124, as quais foram fabricadas antes do cancelamento do registro sanitário, em 09/12/2021, conforme disposto no documento SEI 1847270 e relacionadas a seguir:

| Cod. | Descrição | Qtd | N. série | Fabricação | Importação |
|---------|-------------------|-----|-----------|------------|------------|
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASND-0070 | 27/04/2020 | 27/05/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0015 | 12/05/2020 | 27/05/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0095 | 20/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0106 | 25/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0107 | 25/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0119 | 26/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0120 | 27/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNE-0122 | 27/05/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNF-0174 | 30/06/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASNF-0176 | 30/06/2020 | 08/06/2020 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASKD-0050 | 18/04/2017 | 26/04/2017 |
| 8607000 | Fabius GS Premium | 1 | ASMH-0130 | 24/07/2019 | 31/07/2019 |

O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **180 (cento e oitenta) dias**, contados a partir da data do envio do extrato da deliberação da Diretoria Colegiada ao demandante,

respeitando-se, ainda, o prazo de validade de cada produto.

Ademais, a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar que todos os lotes fabricados anteriormente ao cancelamento do registro sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do produto serão distribuídos.

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

Anexo: Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1847270)

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/05/2022, às 18:42, 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 **1897030** e o código CRC **0690635A**.