

VOTO Nº 87/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907309/2022-97

Expediente nº **4303835/22-6**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do produto para saúde Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart, registro nº 81026150005, devido a alteração do prazo de validade do produto.

Requerente: BR Hommed Comércio de Materiais Médicos Ltda. CNPJ 17.845.667/0001-98

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa BR Hommed Comércio de Materiais Médicos Ltda., CNPJ 17.845.667/0001-98 (SEI 1822000), para esgotamento de 296 (duzentos e noventa e seis) unidades do produto Eletrocardiógrafo Portátil D-HEART, registro nº 81026150005 - Modelo ECG000-DRH10 / D-HEART, Classe de Risco II (médio risco), pelo período de 24 (vinte e quatro) meses (SEI 1898688). Os números de série estão descritos no Anexo I da solicitação.

A empresa encaminhou em anexo ao seu pedido o Ofício nº 263/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1426529), exarado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD), em resposta à primeira solicitação de esgotamento de estoque apresentada pela empresa em 13/04/2021.

Por meio do referido Ofício, a CPROD informou que o cadastro do equipamento foi concedido por meio da Resolução - RE nº 1.721, de 28 de maio de 2020, com validade de 1 (um) ano, nos termos Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020. Relatou, ainda, que, em função do avanço da pandemia e continuidade da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Anvisa havia revisado os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, o que levou à publicação da RDC nº 483, em 19 de março de 2021. O art. 15 da referida Resolução ampliou em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a RDC nº 349, de 2020. Desta feita, o registro do produto regularizado pela empresa expiraria somente em 31/05/2022.

Por fim, a empresa informa que, apesar da proximidade do prazo para vencimento do registro, ainda não decidiu sobre a possibilidade da realização de um novo registro e, motivo pelo qual gostaria de obter autorização para escoar o estoque dos produtos, após o vencimento do registro.

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 1878686) informando o que se segue:

I- A solicitação de esgotamento de estoque refere-se ao produto Eletrocardiógrafo Portátil D-HEART, modelo ECG000-DRH10: D-HEART - registro 81026150005 - Classe de Risco II (MÉDIO RISCO), ao qual foi aprovada seu registro em 01/06/2020, **com validade até 01/06/2022**, conforme estabelecido pela RDC nº 349/2020 e RDC nº483/2021.

II- Apesar de ser um processo aprovado nas condições estabelecidas pela RDC nº 349/2020 em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, ao qual não foi apresentada declaração do fabricante apostilada/consularizada, e o Certificado de Conformidade do Inmetro atestando que o produto atende os requisitos de segurança e desempenho estabelecidos pela norma IEC 60601, cabe ressaltar que **a empresa apresentou mesmo assim a declaração do fabricante autorizando a empresa BR Hommed Comércio de Materiais Médicos Ltda a ser representante do seu produto no país**, conforme Documento Declaração Fabricante (SEI nº 1878705), e **os relatórios de ensaios comprovando o atendimento aos requisitos das normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-25**, conforme Documento Relatórios de Ensaio (SEI nº 1878706).

III - Diante do exposto, esta Gerência entende não haver objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque desde que trata-se do mesmo produto aprovado pela Anvisa.

(grifo nosso)

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) (SEI 1889934), por sua vez, informou que:

Considerando a resposta da GQUIP, esta CPROD sugere a aprovação do esgotamento de estoque das 296 unidades do equipamento ELETROCARDIOGRAFO PORTÁTIL D-HEART (registro 81026150005), Modelo: ECG000-DRH10/D-HEART, contendo as mesmas características do produto registrado.

Considerando as áreas informações prestadas pelas áreas técnicas, a Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) realizou diligência à GQUIP/GGTPS (SEI 1878686) para confirmação sobre o prazo real em que o produto em tela se encontrava regularizado, visto que a área de registro declarou que o prazo expiraria em 01/06/2022, enquanto a CPROD informou que "o registro do Eletrocardiógrafo Portátil D-HEART perderá a validade em 31/05/2022 (SEI 1889934)". Já em pesquisa realizada ao Portal Anvisa, utilizando-se número de registro/regularização informado pela empresa, a informação encontrada fazia menção apenas ao expediente de regularização do equipamento, acompanhado de data e hora de inclusão do [cadastro do produto](#), sendo "2536890/21-0 - 30/06/2021 - 12:09".

Em resposta, a GQUIP/GGTPS ratificou que a notificação nº 81026150005 tem prazo de validade até 01/06/2022 (SEI 1903460).

A Dire4 também encaminhou diligência à interessada, a fim de que informasse o prazo pretendido para esgotar o estoque remanescente do produto (SEI 1918319).

A empresa informou que:

Em relação ao esgotamento do estoque, a empresa entende que em uma semana após a liberação do produto por nosso Controle de Qualidade, já haveremos comercializado as quantidades deste lote, uma vez que existe uma alta demanda por este produto e temos um grande número de pedidos para este com nosso departamento comercial.

Mediante novo pedido por parte da Agência, a empresa esclareceu que o prazo de 24 meses, contados a partir do encaminhamento do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa acerca do pedido, seriam considerados suficientes para o esgotamento do estoque remanescente.

Tendo em vista as manifestações das áreas técnicas afetas e levando-se em consideração a ausência de protocolo de renovação do cadastro do produto para

continuidade de sua comercialização no Brasil, passo às minhas considerações.

Inicialmente, cabe destacar 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 prevê 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. Embora não se trate de alteração, não se encontra, conforme já manifestado, razões para impedimento da comercialização e utilização do Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart.

Adicionalmente, observo que 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. Assim, 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 regularizado pela Anvisa, por ser considerado próprio para consumo e que atualmente se encontra 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 296 (duzentas e noventa e seis) unidades do produto Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart, identificado pelo registro nº 81026150005,

relacionados no documento Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1822000).

O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **24 (vinte e quatro) meses**, contados a partir do envio do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa ao demandante, ou até o prazo de validade do produto, o que ocorrer primeiro.

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 1822000).

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/06/2022, às 15:46, 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 **1898688** e o código CRC **C83A3AD6**.