

VOTO Nº 113/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905472/2022-15

Expediente nº **4354676/22-2**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades do equipamento Incubadora de Transporte, em razão do vencimento do registro do produto.

Requerente: Gigante Recém-Nascido Ltda-EPP.
CNPJ nº 62.413.869/0001-15.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido apresentado pela empresa Gigante Recém-Nascido Ltda - EPP, CNPJ nº 62.413.869/0001-15, para esgotamento de 20 (vinte) unidades do equipamento Incubadora de Transporte, Modelo GRN-TR, lote LF22B221130, classe de risco III, em razão do vencimento do registro do produto, sob nº [10228740037](#), ocorrido em 23/04/2022. A relação dos produtos e respectivos números de série estão relacionados na Carta encaminhada pela empresa (SEI 1796953).

A requerente esclarece que os produtos foram fabricados durante a vigência do registro, entretanto, não houve tempo hábil para seu esgotamento. Ressalta ter ciência de que, a partir da data de deferimento dos processos, é responsável por todos os atos decorrentes da distribuição e comercialização dos produtos, incluindo o atendimento pós-comercialização, conforme preconizam os regulamentos vigentes.

Desse modo, solicita o prazo de 8 (oito) meses, ou seja, até 23/12/2022, para que todas as unidades sejam esgotadas.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 118/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1884585), informando o que segue:

Em consulta ao processo da empresa, foi verificado que a mesma está com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para equipamentos, classe de risco III deferido, subsidiado por critérios de renovação automática, com validade até 13/12/2023, conforme publicação da Resolução nº 4581/ANVISA de 13/12/2021 - pg:224.

Em busca no Notivisa no prazo temporal de 2019 a 2022, foi encontrada apenas uma notificação referente ao produto em questão, incubadora de transporte, conforme arquivo anexado ao Datavisa. A notificação foi motivada por queima de componente elétrico.

A notificação 2020.06.001507 (referente ao ano de 2020) descreve que durante a investigação das causas da queima do componente, não foi evidenciada uma causa

direta. A possibilidade levantada pela equipe de engenharia da empresa, foi a de que a avaria do componente eletrônico TOP223Y e a subsequente avaria do componente TERMISTOR PTC, seriam causadas por oscilações apresentadas na rede elétrica do ambiente onde o equipamento foi instalado, uma vez que tais componentes fazem parte do circuito de entrada de alimentação da rede elétrica. Tal constatação também se reforça pelo histórico das outras 19 unidades do mesmo lote de produção, não terem apresentado nenhum tipo de problema.

Como se tratava de fatores externos (instalações do cliente), a Gigante Recém Nascido Ltda - EPP se limitou em monitorar o correto funcionamento da unidade em questão e atribuiu a fatores indeterminados as causas das avarias nos componentes. Notificação concluída pela empresa.

Em sistema I-Helps, não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas aos equipamentos ou qualquer outro problema relacionado a desvios ou queixas técnicas quais sejam.

Vale ressaltar que, no caso de equipamentos para uso em uso em serviços de saúde, tendo estes sido comercializados durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa, os mesmos podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros. Não sendo observado incremento de risco sanitário nestes casos em específico.

E conclui:

Dessa forma, entende-se que a solicitação de esgotamento de estoque, motivado pelo cancelamento/vencimento do registro, não relacionado com qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública do produto, sem considerar o aspecto legal, i.e., na figura da concessão de esgotamento de estoque, e que atualmente estão a ser concedidas em caráter de excepcionalidade, inclusive nos casos de produtos para saúde classe de risco maior (III e IV), não identificamos incremento no risco sanitário na comercialização deste produtos, nem tampouco evidenciamos questões a envolver a segurança e eficácia do produto.

Instada a se manifestar, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), área da Anvisa responsável pelo registro do produto, informou não vislumbrar a necessidade de se solicitar informações adicionais à empresa para avaliação do pedido em tela e que não apresenta objeção ao seu atendimento (SEI 1946267).

Tendo em vista as manifestações das áreas técnicas afetas, 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 o pedido em análise não trate de alteração do produto e se refira a equipamento classe III, o qual não está contemplado pela RDC nº 40/2015, não foram identificadas razões para impedimento da comercialização e utilização da Incubadora de Transporte, conforme já

manifestado.

Ademais, 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 o registro do produto e permitiu sua venda por considerar se tratar de produto seguro. Assim, não me parece razoável que, estando ele próprio para uso, 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 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 uso.

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 será 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 20 (vinte) unidades do equipamento Incubadora de Transporte, Modelo GRN-TR, lote LF22B221130, identificados sob registro nº 10228740037, relacionados no documento Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI 1796953).

O esgotamento deverá ocorrer **até 23/12/2022**. Ademais, a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar-se de 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 1796953).

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/07/2022, às 19:07, 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 **1943712** e o código CRC **F2AD7E13**.