

VOTO Nº 104/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911406/2022-84

Expediente nº **4354696/22-3**

Avalia pedido de esgotamento de estoque de unidades de monitor de sinais vitais, que teve seu registro cancelado a pedido da empresa detentora, por razões comerciais.

Requerente: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda. CNPJ nº 95.433.397/0001-11.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela empresa Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda., CNPJ nº 95.433.397/0001-11, para esgotamento de estoque do equipamento [Monitor de Sinais Vitais Bionet](#), modelos BM3 XPro e BM5 XPro, classe de risco III, os quais tiveram seu registro sanitário cancelado por meio da Resolução - RE nº 1.133, de 7 de abril de 2022 em 11/04/2022, a pedido da detentora do registro, em razão de desinteresse comercial (SEI 1879258).

A requerente esclarece que o mercado do produto ficou saturado no cenário da pandemia devido a ampla oferta de monitores multiparamétricos, o que inviabiliza a manutenção dos produtos na linha comercial, considerando a alta carga burocrática a que eles são submetidos, o que resulta em valor comercial incompatível com os preços de mercado praticados.

Informa a empresa que ainda possui unidades remanescentes dos produtos em seu estoque e solicita autorização para seu esgotamento pelo período máximo de 24 (vinte e quatro) meses.

A empresa declara que os produtos, identificados sob registro nº 80070210007, estão regulares e com certificado de conformidade INMETRO vigente, apresentando manutenções periódicas e especificações técnicas de acordo com o uso pretendido e com os requisitos regulamentares aplicáveis. Também afirma que os produtos não apresentam quaisquer desvios de qualidade.

A relação dos itens, objeto do pleito, pode ser visualizada no pedido apresentado pela empresa (SEI 1879258).

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) se manifestou ao pedido por meio da Nota Técnica nº 151/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1919612). De acordo com a área, não foram encontradas notificações no sistema Notivisa que pudessem estar relacionadas com o registro do produto em questão. Assim, entende que a solicitação de esgotamento de estoque não está relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública do produto, não sendo identificado incremento no risco sanitário na comercialização dos produtos, tampouco evidenciadas questões que envolvam a segurança e eficácia de uso.

A Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) então diligenciou a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (Gquip/GGTPS), área responsável pelo registro dos produtos, a fim de que se manifestasse sobre o pleito em discussão (SEI 1939054).

Em resposta, a GQUIP/GGTPS não apresentou objeção ao atendimento do pedido de esgotamento de estoque, considerando, para tanto, que os modelos foram produzidos e importados no período de vigência do certificado de conformidade INMETRO e que o registro sanitário do produto se encontra cancelado a pedido da empresa desde 11/04/2022 (SEI 1941074).

Acolhidas as argumentações das áreas técnicas, passo às considerações.

Inicialmente, recorro que não há, até o momento, normativa que trate especificamente do tema “esgotamento de estoque de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”.

Ciente dessa lacuna, em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 sobre o tema, que propõe que os produtos acabados que tiverem sido devidamente fabricados durante a vigência do seu registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e utilizados, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário.

Tal sugestão resulta do entendimento de que se tratam de produtos que foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo utilizados nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

A proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para produtos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Recorro ainda 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, que não está contemplado pela RDC nº 40/2015, não foram identificadas razões para impedimento da comercialização e utilização do produto, conforme já manifestado.

Com efeito, se a Anvisa autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa a empresa detentora do registro proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado junto à Anvisa, e portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria Anvisa.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de produtos disponíveis na empresa, que permanecem aptos a serem utilizados, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida.

Não obstante, de forma a complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479).

Isso posto, considerando as manifestações da GQUIP/GGTPS e Gipro/GGFIS quanto a ausência de risco decorrente do uso dos dispositivos médicos objeto do pedido, e tendo em vista que os produtos correspondem ao modelo atualmente regularizado, entendo como razoável a aprovação do pedido em tela.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto Monitor de Sinais Vitais Bionet, modelos BM3 XPro e BM5 XPro, relacionados no documento SEI 1879258, que tiveram seu registro sanitário nº [80070210007](#) cancelado a pedido da empresa Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda., CNPJ nº 95.433.397/0001-11, em razão de desinteresse comercial.

O esgotamento será permitido pelo prazo de **24 (vinte e quatro) meses**, contados a partir do envio do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa ao requerente, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam 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 Reclamação Técnica;

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

c) a empresa deverá 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**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação para Autorização de Esgotamento de Estoque (SEI 1879258).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/07/2022, às 19:06, 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 **1938955** e o código CRC **AC484D90**.

Referência: Processo nº 25351.911406/2022-84

SEI nº 1938955