

**VOTO Nº 156/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.918593/2022-27

Expediente nº 4673276/22-1

Avalia pedido de esgotamento de estoque do dispositivo médico Oxímetro de Pulso BeCare, cadastro Anvisa nº 80808480060, cancelado automaticamente conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Requerente: BeCare Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
CNPJ 12.918.336/0001-17

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa BeCare Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 12.918.336/0001-17, para que o produto Oxímetro de Pulso BeCare, classe de risco II, cadastro Anvisa nº [80808480060](#), e cancelado automaticamente em 04/07/2022, conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, retome a situação "VIGENTE" no portal da Anvisa, a fim de permitir que o estoque remanescente dos produtos possa ser esgotado (SEI 1972814).

A empresa informa que o produto foi regularizado nos termos da [RDC nº 349, de 19 de março de 2020](#), e que, findo o prazo concedido para o cadastro, restaram 12.195 (doze mil, cento e noventa e cinco) unidades do dispositivo, válidos até 2026, os quais ela deseja esgotar, tendo em vista a existência de alto número de pregões eletrônicos que visam adquirir o item.

A interessada relata que procedeu à importação do produto em quantidade significativa para garantir a entrega do item ao mercado brasileiro. Tendo em vista se tratar de produto estratégico ao combate do Covid-19, com alta demanda de procura por instituições hospitalares, o que inclui licitações por órgãos públicos, vem manifestar seu interesse em esgotar o estoque restante, necessitando, para tanto, de autorização excepcional da Anvisa.

Esclarece, ainda, que a orientação para solicitar o esgotamento de estoque foi prestada pela Agência em resposta a protocolo de atendimento no sistema Fale Conosco.

A empresa destaca que o pedido se dá, em especial, em razão de ter participado de processos licitatórios anteriormente à data de cancelamento do cadastro. Informa que

a situação de cancelamento tem desencadeado a desclassificação do produto/marca nos processos.

Assim, solicita que o produto cadastrado com o nº 80808480060 retome a situação VIGENTE no Portal da Anvisa, para que possa realizar a entrega do produto aos órgãos públicos e providenciar o esgotamento do estoque remanescente.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Equipamentos (Gquip/GGTPS), responsável pelo registro do produto, se manifestou sobre o pedido por meio do Memorando nº 145/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1974207), ratificando a informação prestada pela empresa acerca do cancelamento do cadastro do dispositivo médico, nos termos do art. 8º da RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

A Gquip/GGTPS ressalta que como a empresa não apresentou a documentação complementar necessária à adequada regularização ordinária do produto no prazo previsto pela RDC, nem mesmo durante a prorrogação concedida pelo art. 15 da [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), o cadastro do produto foi cancelado conforme Resolução - RE nº 2.166, de 30 de junho de 2022, publicada em 04/07/2022:

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/07/2022 | Edição: 124 | Seção: 1 | Página: 144

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.166, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, conforme o art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349/2020, considerando que as notificações têm validade de 1 (um) ano, prorrogada por mais 1(um) ano pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021.

Art. 2º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa, conforme § 3º do artigo 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349/2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

1896667/20-5, 25351.546226/2020-55, BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP, Oxímetro de Pulso BeCare

A área de registro esclareceu que o risco sanitário inerente às exceções concedidas pela RDC nº 349, de 2020, foi aceito em caráter extraordinário e temporário somente durante o período de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus, não havendo atualmente previsão legal que permita expor a população a um produto sem que ele apresente certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), conforme exigência estabelecida pela [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), ou sem que apresente minimamente relatórios de testes pelas normas técnicas aplicáveis.

Considerando as informações apresentadas pela Gquip/GGTPS, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) emitiu a Nota Técnica nº 216/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1998042), na qual concluiu que, apesar da ausência de evidências que relacionem o produto a queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública, deve-se considerar os esclarecimentos apresentados pela área de registro, acompanhados de manifestação

contrária ao esgotamento do produto, conforme apontado em seu Memorando.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas da Agência afetas ao pleito em discussão, recorro que a RDC nº 349, de 2020, estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a regularização de dispositivos médicos considerados essenciais para o enfrentamento da pandemia em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV). Isso quer dizer que a norma foi publicada em um contexto em que a Anvisa necessitou adotar uma série de ações estratégicas que buscaram viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que se faziam necessários para o manejo da Covid-19, com objetivo de promover a manutenção da vida e o restabelecimento da saúde de pacientes. Ressalto que, naquele momento, tais medidas foram avaliadas do ponto de vista da relação benefício-risco, sendo consideradas como favoráveis para a situação de saúde pública que se apresentava.

Considerando esse contexto, a normativa representou estratégia importante ao permitir a dispensa de apresentação do certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) aos dispositivos médicos categorizados como classes de risco I e II, exigência estabelecida pela [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), para que eles pudessem ser disponibilizados, de forma regular, pelo período de 1 (um) ano, prorrogados por igual período pelo art. 15 da [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), frente à extensão do cenário pandêmico.

Apesar das exceções concedidas, a leitura do §3º do art. 10 da RDC nº 349, de 2020, deixa evidente que não havia intenção, por parte da Agência, de que os registros concedidos de forma excepcional se prolongassem por prazo além do pré-estabelecido, a menos que houvesse expressa manifestação da detentora pela manutenção do produto no mercado, mediante novo peticionamento à Anvisa:

Art. 10. Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução **terão a validade de 1 (um) ano** a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa **e não serão passíveis de revalidação**.

...

**§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.** (grifo nosso)

Já o art. 15 da RDC nº 483, de 2021, estabeleceu o que se segue:

Art. 15. **Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações** de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020. (grifo nosso)

Nesse sentido, há que se salientar que a normativa garantiu previsibilidade para que as detentoras dos dispositivos notificados e cadastrados por meio da RDC nº 349, de 2020 pudessem se programar, ao longo do prazo de regularidade excepcionalmente concedido, para a devida certificação no âmbito do SBAC ou, de outro modo, para que esgotassem seus estoques antes do cancelamento do cadastro já previsto para essa situação.

Portanto, no entendimento de que o cenário atual não justifica que seja assumido o risco sanitário inerente às exceções concedidas pela supracitada RDC, que também já se encontra revogada; considerando que o atendimento ao pedido em tela geraria situação não isonômica em relação às empresas que, por compreenderem o caráter extraordinário, temporário e inequívoco da normativa, procederam de acordo com o previsto no regramento; e, considerando, por fim, as manifestações apresentadas pela Gemat/GGTPS e Cprod/Gipro/GGFIS; entendo que não há razão para a aprovação do pedido ora em análise.

### 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para que o produto Oxímetro de Pulso BeCare, classe II, cadastro nº [80808480060](#), cancelado automaticamente em 04/07/2022, nos termos da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020](#), retome a situação vigente no portal da Anvisa. Do mesmo modo, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao esgotamento das unidades remanescentes do produto.

**Voto, ainda, para que esse entendimento seja aplicado a todos os casos de solicitação de esgotamento de estoque de produtos regularizados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, e que foram cancelados por ausência de adequação do registro/cadastro/notificação do produto, devendo as áreas técnicas comunicarem sobre a impossibilidade de atendimento de tais pleitos, conforme razões expostas neste voto.**

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 1972814)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/09/2022, às 11:29, 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](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 **2045753** e o código CRC **78DDF367**.