

VOTO Nº 149/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921539/2022-69

Expediente nº 4671340/22-4

Avalia pedido de esgotamento de estoque do produto Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa (laringoscópio completo), registro nº 10342600081, modelos HANDLED 2, HANDLED 4 e HANDLED 6, em razão do cancelamento automático da regularização sanitária do produto, conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Requerente: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ 00.142.916/0001-86

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ 00.142.916/0001-86, para esgotamento de estoque do produto Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa (laringoscópio completo), registro nº [10342600081](#), classe de risco II, modelos HANDLED 2 (lote 2021034402), HANDLED 4 (lote 2021034404) e HANDLED 6 (lote 2020064406), fabricados pela empresa Comepa Industries - França. A relação dos lotes, objeto do pedido em tela, pode ser consultada no documento encaminhado pela interessada (SEI nº 2003852).

A empresa procedeu o registro emergencial do produto com base nos dispositivos da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020](#), que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Em 06 de junho de 2022, por não ter adequadado o processo mediante a apresentação da certificação INMETRO, a Anvisa publicou o cancelamento do registro.

Entretanto, a requerente informa que dispõe de algumas unidades em estoque para as quais gostaria de solicitar o esgotamento para clientes que ainda possuem interesse no fornecimento deste item.

Para tanto, alega que o produto não oferece risco ao paciente, visto se tratar de um equipamento de uso em conjunto com lâminas de laringoscopia e argumenta que, caso o produto não seja comercializado, prosseguirá com seu descarte, o que gerará custos e

resíduos considerados por ela como um desperdício, uma vez que o material poderia estar sendo utilizado pelos hospitais.

Informa que comercializou 217 (duzentos e dezessete) unidades do modelo HANDLED 6 e 7 (sete) unidades do modelo HANDLED 4 em perfeito funcionamento, sem que apresentassem qualquer tipo de problema ou risco aos pacientes. Ademais, esclarece que os produtos remanescentes se encontram conforme registrados e importados, dentro de sua embalagem original do fabricante, sem qualquer alteração e solicita o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotar o estoque remanescente.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (Gquip/GGTPS), responsável pelo registro dos produtos, se manifestou sobre o pleito por meio do Despacho nº 211/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2007966). A Gquip/GGTPS considerou que o pedido de esgotamento de estoque não se aplica, uma vez que atualmente não há previsão legal que permita expor a população a um produto, sem que o mesmo tenha certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), nos termos da [RDC nº 549, de 2021](#), ou que tenha minimamente relatórios de testes pelas normas técnicas aplicáveis.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/Gipro/GGFIS), mediante as informações prestadas pela Gquip/GGTPS, concluiu, conforme Nota Técnica nº 224/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que a empresa não comprovou a segurança e desempenho do uso produto (SEI nº 2012291).

Conforme exposto no relatório, a regularização sanitária do produto em questão foi cancelada porque a empresa não apresentou os documentos complementares para sua adequada continuidade, conforme previsto na RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Recordo 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)

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 período concedido, para a devida certificação no âmbito do SBAC ou para o esgotamento de seus estoques.

Assim, 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 Gquip/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 esgotamento de estoque do dispositivo médico classe de risco II de nome "Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa (laringoscópio completo)", registro nº 10342600081, modelos HANDLED 2 (lote 2021034402), HANDLED 4 (lote 2021034404) e HANDLED 6 (lote 2020064406).

Voto, ainda, para que esse entendimento seja aplicado a todas as solicitações 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 as 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 2003852)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/09/2022, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2036259** e o código CRC **D5A287FA**.
