

VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918594/2022-71

Expediente nº 4673267/22-2

Avalia pedido de esgotamento de estoque do dispositivo médico Sonda de Aspiração Sistema Fechado, cadastro Anvisa nº 80808480058, 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., inscrita no CNPJ 12.918.336/0001-17, para que o produto Sonda de Aspiração Sistema Fechado, classe de risco II, cadastro nº [80808480058](#), e cancelado automaticamente em 13/06/2022, conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, retome à situação "VIGENTE" no portal da Anvisa, a fim de permitir que o estoque remanescente dos produtos possa ser esgotado (SEI 1972825).

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, restaram 64.716 (sessenta e quatro mil, setecentos e dezesseis) unidades, com validade que se estende até 2026.

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 [80808480058](#) 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 Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), responsável pelo registro do produto, manifestou-se sobre o pedido por meio do Memorando nº 27/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1984121). A área ratificou as informações prestadas pela empresa, no que se refere à regularização do produto nos termos da RDC nº 349, de 2020, ressaltando o disposto no art. 10 da Resolução:

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.

§ 1º Ficam dispensadas de consularização ou apostilamento as declarações necessárias para a instrução processual das petições de cadastro e notificação dos produtos objeto desta Resolução, exigidas pelo inciso IV do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º ficam dispensados da apresentação de tradução juramentada desde que estejam redigidas em língua inglesa ou espanhola.

§ 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)

A Gemat/GGTPS destacou que, não havendo a empresa apresentado novo peticionamento no prazo previsto pela RDC nº 349, de 2020, 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 por meio da Resolução - RE nº 1.909/2022, sem que houvesse contestação ou interposição de recurso por parte da interessada.

A área também ponderou que, tendo em vista que não há previsão para esgotamento de estoque na RDC nº 349, de 2020, e considerando que o requisito para manutenção do produto no mercado brasileiro seria a apresentação de novo peticionamento, a situação do processo, referente à sua regularização, deveria permanecer como "CANCELADO".

Considerando as informações apresentadas pela Gemat/GGTPS, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) emitiu a Nota Técnica nº 217/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1998536), na qual informou que em pesquisa realizada no sistema NOTIVISA para o produto objeto desta solicitação, utilizando-se como critério o período de vigência do cadastro sanitário, foram identificados dois relatos de eventos adversos potencialmente graves (SEI 1998426 e 1998431). Ambas notificações têm situação: "Análise pela empresa".

Esclarece que, da análise destes relatos (Notificações 2022.06.004282 e 2022.07.002832) pôde-se aventar que se tratam de eventos distintos, reportados pela mesma instituição - Hospital Infantil Waldemar Monastier, CNPJ: 76.416.866/0048-03, não sendo possível descartar correlação do disposto à existência de queixas técnicas e/ou eventos adversos.

Por outra óptica, a CPROD/Gipro/GGFIS observou que o produto tem indicação

em casos clínicos-cirúrgicos de relevante complexidade patológica, o que dificulta a confirmação ou o descarte de eventuais desvios de qualidade que comprometam a utilização do produto. Todavia, observou que a área responsável pelo registro não apresentou objeção à comercialização dos produtos, desde que sejam devidamente regularizados.

Desse modo, a área de inspeção e fiscalização se manifestou de forma contrária ao esgotamento de estoque, sugerindo à empresa que proceda a regularização do produto, tal qual sugerido pela Gemat/GGTPS, para fins de sua comercialização.

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)

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 as providências necessárias para a continuidade do produto ou 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 Sonda de Aspiração Sistema Fechado, classe de risco II, cadastro nº 80808480058, e cancelado automaticamente por meio da Resolução - RE nº 1.909/2022, nos termos previstos pela 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 nº 1972825)



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

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 **2046717** e o código CRC **8C97A13E**.