

VOTO Nº 137/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917968/2022-31

Expediente nº 4690676/22-4

Avalia pedido de esgotamento de estoque do equipamento de ultrassom Venue GO, registro nº [80071260416](#), 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: GE Healthcare do Brasil. CNPJ 00.029.372/0001-40

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela GE Healthcare do Brasil, inscrita no CNPJ 00.029.372/0001-40, para esgotamento de estoque de unidades do equipamento de ultrassom Venue GO, classe de risco II, registro nº [80071260416](#), em razão do cancelamento do automático do registro do produto em 06/06/2022, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349/2020. A identificação dos produtos pode ser consultada na documentação apresentada pela empresa (SEI nº 1964953).

Nos termos da empresa, os produtos foram fabricados ainda na vigência do Certificado de Conformidade Inmetro (TÜV 19.1990, emitido em 22/04/2020, sem validade pela [Portaria nº 384/2020](#)) e dentro da vigência do registro do produto junto à Anvisa.

Considerando as informações apresentadas, solicita autorização para o esgotamento de estoque dos modelos VGB004081 e VGB004083 até o dia 31 de outubro de 2022.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), responsável pelo registro do produto, manifestou-se sobre o pedido por meio do Memorando nº 142/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1973955). A GQUIP/GGTPS ratificou as informações prestadas pela interessada no que concerne às condições de registro do produto e seu cancelamento automático, que se deu por meio da Resolução - RE nº 1.819, de 02/06/2022.

Informou que, por ocasião da regularização do equipamento, a empresa

apresentou o Certificado de Conformidade TÜV 19.1990 Rev. 00, válido até 22/04/2025, para o modelo Venue GO. Posteriormente, foi apresentada a Rev. 01 do Certificado para inclusão de novas versões do produto:

Desta forma, foi declarado que constam como última versão certificada, para o modelo Venue Go, as versões de Projeto R2 e R3, versão de software 303.X.X.XXX (R3) e 302.X.X.XXX (R2), e as Instruções de Uso 5794842-127 - Revisão 8 (Venue Go R2) e 5847653-127 - Revisão 4 (Venue Go R3). Estas informações constam no Certificado de Conformidade TÜV 19.1990 Rev. 01 válido até 22/04/2025:

Especificações:

Versão do software / *Software version*: 303.X.X.XXX (R3), 302.X.X.XXX (R2)

Versão do projeto / *Design version*: R2 (Venue Go R2), R3 (Venue Go R3, Venue Fit R3)

Versão do manual do usuário / *User manual version*: 5857649-127TPH rev.3 (Venue Fit R3), 5847653-127TPH rev.4 (Venue Go R3), 5794842-127 Rev 8 (Venue Go R2)

Considerando essa informação, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) diligenciou a empresa, a fim de que fosse demonstrado que os produtos em discussão correspondem à versão do projeto R2, descrita na Revisão 01 do Certificado de Conformidade emitido pela TÜV 19.1990, o que foi prontamente confirmado (SEI nº 2024677)

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) também se manifestou. Por meio da Nota Técnica nº 214/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1996954) informou que, em pesquisa realizada ao sistema Notivisa, utilizando-se como critério o período de vigência da notificação/registo do produto, não foi possível identificar relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados ao equipamento, de quaisquer natureza (SEI nº 1996943).

Por essa razão, a área apresentou o entendimento de que a comercialização dos produtos em tela não resulta em incremento de risco, desde que respeitadas as premissas técnicas apresentadas nos documentos de solicitação de esgotamento de estoque, para os produtos, lotes, e quantitativos listados pela empresa.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, 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.

No caso em tela, nota-se que, ainda que a empresa tenha certificado seus produtos no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), não procedeu de acordo com o §3º do art. 10, sinalizando, portanto, pelo não interesse na regularização ordinária do produto.

Assim sendo, 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, 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 dos equipamentos de ultrassom Venue GO, classe de risco II, registro nº [80071260416](#), cancelados automaticamente em 06/06/2022, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

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 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 1964953)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em



16/09/2022, às 11:28, 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 **2001015** e o código CRC **653D84AD**.

Referência: Processo nº 25351.917968/2022-31

SEI nº 2001015