

VOTO Nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904928/2023-19
Expediente nº 1030018/23-5

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do dispositivo médico Propex Pixi, o qual teve a notificação cancelada a pedido da empresa em razão da decisão de trocar o detentor da notificação, não estando o motivo relacionado a qualquer causa ou alusão aos aspectos de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Requerente: DENTSPLY
INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 31.116.239/0001-55

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., inscrita no CNPJ nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque de 178 unidades do dispositivo médico Propex Pixi, o qual teve a notificação cancelada a pedido da empresa em razão da decisão de trocar o detentor da notificação, não estando o motivo relacionado a qualquer causa ou alusão aos aspectos de

qualidade, segurança ou eficácia do produto. A relação dos dispositivos remanescentes, objeto do pedido em tela, pode ser consultada no documento SEI nº 2584933.

A empresa informa que em 05 de janeiro de 2023, protocolizou o cancelamento do dispositivo Propex Pixi®, tendo sido aprovado mediante a publicação da Resolução - RE nº 204, de 19 de janeiro de 2023.

Nessa petição foi esclarecido que o cancelamento é decorrente exclusivamente da decisão da empresa em trocar o detentor da notificação, não estando essa troca relacionada a qualquer operação societária ou comercial entre as partes e não estando o motivo relacionado a qualquer causa ou alusão aos aspectos de qualidade, segurança ou eficácia do produto. A empresa assevera que ainda há dispositivos em estoque do referido produto, cuja fabricação ocorreu enquanto certificados e durante a vigência da notificação. Esses dispositivos foram devidamente inspecionados em auditoria na fabricante Forum Engineering Technologies (96) Ltd., pelo Organismo de Certificação de Produtos, que atestou a conformidade eletromédica, por atendimento às normas técnicas aplicáveis, indicadas na Instrução Normativa - IN nº 116, de 2021, de acordo com o Relatório de auditoria e a Carta de conhecimento, estando assim, em cumprimento integral às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 2021, da Portaria INMETRO nº 384, de 2020, e da Portaria INMETRO nº 200, de 2021.

Adicionalmente, em 21 de dezembro de 2022, a empresa protocolizou a nova notificação do mesmo dispositivo, que foi aprovada por meio da Resolução - RE nº 89, de 12 de janeiro de 2023, estando assim, o dispositivo comprovadamente também em cumprimento integral à RDC nº 185, de 2001, e RDC nº 40, de 2015.

Em razão disso, a empresa solicita a apreciação desse requerimento, cujo objetivo é garantir que o mercado esteja abastecido até que o produto sob nova notificação seja importado e esteja disponível para o Brasil. Reiterando que a notificação anterior e a nova notificação tratam exatamente de mesmo dispositivo médico, sendo eles idênticos, porém de detentores distintos.

A empresa esclarece que é de seu conhecimento que, embora haja uma proposta de Consulta Pública (CP 869/2020) em aberto referente ao assunto de esgotamento de estoque, o processo de cancelamento de dispositivos médicos de classe de

risco I atualmente não apresenta amparo legal quanto à comercialização e distribuição dos itens em estoque. Assim, visto que:

a) do ponto de vista da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a proposta da citada CP prevê o esgotamento do estoque sem prazo, quando houver ausência de risco incremental dos produtos que estiverem com prazo de validade vigente, e ainda, que tal procedimento atualmente é aplicável quando da alteração de produtos de classe de risco I e II conforme previsto na RDC nº 270/2020;

b) do ponto de vista do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, o ordenamento legal de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, sendo ele a Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, abaixo da qual o dispositivo em questão está apropriadamente certificado, traz entendimento similar;

A empresa entende que não há motivação ao impedimento da comercialização e distribuição dos itens atualmente em estoque. Portanto, em face da CP 869/2020 do próprio tema e do disposto na RDC nº 270/2020 e na Portaria INMETRO nº 384/2020, se utilizando do princípio da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável a destruição de produto próprio para consumo, conforme outrora reconhecido pela própria Anvisa, uma vez que não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi fabricado enquanto registrado pela Anvisa, e portanto, ainda próprio para consumo, a empresa requer que seja permitida a venda e distribuição dos produtos em estoque produzidos até a referida data da auditoria de cancelamento do certificado eletromédico, sendo esta 24 de maio de 2022.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 30/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI

nº 2526641).

Em apertada síntese, a CPROD pontua que para o caso em tela não se aplica a previsão constante no Art. 7º da RDC nº 40/2015, pois contempla produtos de classe de risco I e II em casos específicos de alteração do cadastro, o que não é este caso, pois trata-se de cancelamento de cadastro.

Destaca, ainda, que a Orientação de Serviço N° 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08 de agosto de 2016, veda o esgotamento de estoque de produtos acabados nos casos de caducidade ou cancelamento de registro, cadastro ou notificação.

Durante a avaliação da documentação apresentada, bem como no dossiê de pedido de Cadastro deste equipamento, inclusive em consulta ao Notivisa e i-Helps (SEI nº 2270564), a CPROD verificou que o modelo que é objeto de esgotamento de estoque esteve regularizado desde 08/12/2014, conforme Resolução - RE nº. 4.728 de 05/12/2014, até a data do cancelamento do registro a pedido da empresa.

Destacam que nas consultas ao i-Helps, não foi constatada medida preventiva publicada para o equipamento em questão. De modo semelhante, o resultado da pesquisa no sistema NOTIVISA para o produto objeto desta solicitação, no período de vigência de sua regularização, não foram localizados relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza (SEI nº 2270561 e 2270562).

Por fim, sob a óptica puramente sanitária, a CPROD não identificou, ao momento da análise, incremento de risco, a se respeitar as premissas técnicas apresentadas nos documentos da referida solicitação.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade administrativa subordinada à GGTPS e responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, se manifestou por meio do Despacho nº 182/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2577325). A área considerou que se trata exatamente do mesmo produto, com as mesmas características técnicas e físicas, de modo que a área entende que não haveria motivo para esgotamento de estoque, uma vez que a empresa tem a opção de atualizar os dizeres de rotulagem para o novo registro nº 80745400048, para assim disponibilizar no mercado brasileiro.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na

qual assevera que os produtos foram fabricados e importados de forma regular e enquanto registrados junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

Desse modo, há o entendimento de que esses produtos 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 pela fabricante antes do fim da vigência de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com um consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado. E nessa situação específica, o produto continuará sendo fabricado e comercializado normalmente, só que regularizado por uma outra empresa do mesmo grupo, sem que tenha ocorrido uma operação societária.

Ademais, recorro que, no que tange aos equipamentos para uso em saúde, o art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
 - Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
 - Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
 - Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
 - Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
 - Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
 - Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
 - Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
 - Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
 - Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
 - Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);

- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235).

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de notificação/registro dos equipamentos com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, vislumbro que a comercialização dos dispositivos em tela somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., inscrita no CNPJ nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque de 178 unidades do dispositivo médico Propex Pixi, relacionadas no documento SEI nº 2584933, produzidos anteriormente data da auditoria de cancelamento do certificado eletromédico, ocorrida em 24/05/2022 e, conseqüentemente, ao cancelamento das notificações, publicado em 19/01/2023. O esgotamento deverá ocorrer em até 1 (um) ano, contado da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao

interessado.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos serão distribuídos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/09/2023, às 19:11, 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 **2600987** e o código CRC **4FD7A5C8**.