

## **VOTO Nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.918911/2023-31  
Expediente nº 1056112/23-9

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de Sondas de Fibra Optica para Holmium Laser, fabricada por Xintec Corporation D/B/A-Convergent laser Technologies, nos Estados Unidos da América, Registro na Anvisa/MS sob nº 10330710046, Processo nº 25351.619663/2004-28.

Requerente: Handle Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 54.756.242/0001-39.

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 Handle Comércio de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ: 54.756.242/0001-39,

para esgotamento de estoque referente ao equipamentos, classe de risco III - **Sondas de Fibra Optica para Holmium Laser**, fabricada pela empresa Xintec Corporation D/B/A- Convergent laser Technologies, localizada nos Estados Unidos da América, **registrado na Anvisa/MS com o nº 10330710046, Processo nº 25351.619663/2004-28.**

De acordo com informações da empresa solicitante, o fabricante dos EUA descontinuou o produto, motivo pelo qual o titular do produto no Brasil não solicitou a revalidação do registro, que venceu em 14/07/2023. Desta forma, solicita o esgotamento dos produtos que possuem em estoque.

O pedido de esgotamento foi apresentado através do documento Formulário de Enquadramento de Produto ou Sujeição (SEI 2424706) e complementado pelo documento Requerimento Relação de Produtos (SEI 2424707).

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade responsável pela regularização do produto, confirmou, por meio do Despacho nº 185/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2581545), que o registro do produto venceu em 14/07/2023 e informou não ter objeção quanto à solicitação apresentada, desde que as unidades em estoque estejam no seu período de validade, considerando que se tratam de produtos estéreis com prazo de validade determinado.

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 149/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2586955). A área fez menção a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, *in verbis*, que não trata especificamente de desistência do registro por interesse comercial:

Art. 25 Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Desta forma, a CPROD/GGFIS entende que o presente pedido de esgotamento de estoque deve ser avaliado em caráter de excepcionalidade.

A área destacou que a empresa apresentou o quantitativo do produto, com a informação do lote, validade e o total a ser esgotado. Ressalta-se que o produto com a data de vencimento mais próxima é 19/10/2023 e a mais longa é 16/03/2024. Importante lembrar a observação feita pela GQUIP, por meio do Despacho nº 185/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2581545) que não tem objeção do esgotamento de estoque dos produtos, desde que estejam dentro do seu período de validade, considerando tratar-se de produtos estéreis.

Adicionalmente, CPROD/GGFIS realizou pesquisa no sistema Notivisa, abarcando o período de vigência da regularização do produto e não identificou nenhum relato de eventos adversos de qualquer natureza. No entanto, foram identificadas 30 reclamações (notificações) relacionadas a queixa técnica do produto em questão, na sua grande maioria relacionada ao não funcionamento da fibra, no momento do uso. Frisou que, em pesquisa ao I-helps, em 18/09/2023, não havia sido identificada nenhuma publicação de medida sanitária em desfavor ao produto. Concluiu que a solicitação não está relacionada com queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública, sendo somente por questões comerciais.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC), se manifestou por meio do Despacho nº 94/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2600805), que avaliou as notificações enviadas ao Notivisa, a partir do ano de 2011, relacionados ao produto **Fibra Óptica para Holmium Laser, Registro nº 10330710046, nome técnico: Cabo de fibra óptica**, nos seguintes termos:

(...) as notificações remetem a mesma queixa técnica de suspeita de desvio de qualidade do dispositivo médico em tela (produto não desempenha a função requerida - não funcionamento, interrupção do funcionamento ou equipamento inoperante) notificados por alguns serviços de saúde localizados na região nordeste e sudeste do país. Tais notificações e seus respectivos relatórios de investigação foram avaliados e concluídos pelos entes locais de Vigilância Sanitária e pela empresa. A correlação dada na maioria dos casos foi classificada como descartada e inconclusiva, sendo identificado como causa-raiz provável o uso inadequado do produto por parte do usuário e o não seguimento das recomendações expressas nas Instruções de Uso. Segundo a empresa, a Sonda de Fibra óptica para Holmium Laser está relacionada ao equipamento de laser Odyssey 30 Holmium Laser System (nome técnico: Equipamento a Laser para Litotripsia, Registro nº: 10330710047), pois esta sonda é o veículo de entrega da energia do equipamento, sendo ambos avaliados conjuntamente nas etapas do gerenciamento de risco. Para este dispositivo, equipamento a Laser para Litotripsia, não há notificações enviadas ao Notivisa até o presente momento da extração de dados em 25/09/2023. Ademais, não há ação de campo desencadeada pela empresa para o produto, cujo esgotamento de estoque está sendo pleiteado.

Isso posto, diante dos dados levantados do Notivisa, a GETEC/GGMON/DIRE5/Anvisa concluiu que não foi identificada a existência de risco sanitário decorrente do uso do referido produto.

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 registro cancelado é permitida por um período determinado.

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/registo 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 para produtos dentro de seu prazo de validade e 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, recordo 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 Handle Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 54.756.242/0001-39, para esgotamento de estoque dos produtos relacionados no documento "REQUERIMENTO RELAÇÃO DE PRODUTOS" (SEI 2424707), que estejam dentro do seu prazo de validade e produzidos durante a vigência do registro, ou seja, até 14/07/2023. 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 da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/10/2023, às 17:59, 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 **2602826** e o código CRC **D6FAB26D**.

**Referência:** Processo nº  
25351.918911/2023-31

SEI nº 2602826