

VOTO Nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919807/2023-63
Expediente nº 1230572/23-6

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos, em razão do cancelamento automático da notificação do produto, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Requerente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 04.718.143/0001-94

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento de estoque, de forma excepcional, de unidades remanescentes do equipamento Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO, registro nº 80102513010, regularizado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 19 de março de 2021 (SEI nº 2435361; 2435362; 2668512).

A empresa informa que já havia protocolado o pleito ora em análise, conforme verificado no processo SEI nº 25351.931098/2022-11). Em resposta, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) encaminhou à requerente o Ofício nº 6/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual informava sobre a impossibilidade de realizar o esgotamento de estoque pretendido, conforme deliberações exaradas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que acompanhou os votos proferidos pelo Diretor relator Rômison Rodrigues Mota, conforme segue:

Considerando as deliberações da Diretoria Colegiada da

Anvisa em solicitações que se assemelham ao caso em análise, ou seja, de produtos que foram regularizados à luz da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa ao requerente sobre a impossibilidade de realizar o esgotamento de estoque pretendido, nos termos de votos proferidos pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota, e aprovados por unanimidade, pela Diretoria Colegiada:

"(...) 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.

(...)

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.

(...)

Diante das informações constantes do Ofício, a empresa agora esclarece que o produto em tela se encontra em novo cenário regulatório, tendo em vista a concessão do registro nº 80102512518, em 08/05/2023, por meio da Resolução - RE nº 1.559, de 4 de maio de 2023.

A empresa assevera que o produto corresponde ao registrado sob nº 80102513010, regularizado sob a égide da RDC nº 349/2020, e ressalta que foram apresentados documentos adicionais que comprovam a segurança de uso e a eficácia do equipamento para a concessão do novo registro.

Nesse sentido, solicita o esgotamento de estoque dos equipamentos denominados "Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO", registro nº 80102513010, identificadas no pedido por seus respectivos números de série, data de fabricação, número e data de registro de Licença para Importação (LI).

Por fim, a interessada assegura que as unidades estão devidamente segregadas em seu estoque.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente vale lembrar que a RDC nº 349, de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 2021, foi uma das ações adotadas pela Anvisa para enfrentamento da situação de pandemia causada pela infecção humana pelo novo coronavírus. Mediante avaliação benefício-risco, a norma estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a regularização de dispositivos médicos considerados essenciais para o manejo da Covid-19, a fim de promover o acesso rápido e em grande volume a produtos que se faziam necessários para a manutenção da vida e o restabelecimento da saúde de pacientes.

Naquele contexto, a normativa demonstrou ser uma importante estratégia ao permitir a dispensa de apresentação do certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) aos dispositivos médicos, exigência estabelecida pela [RDC nº 549, de 2021](#), para que os produtos pudessem ser disponibilizados de forma célere e regular pelo período de 1 (um) ano, prorrogado por igual período pelo art. 15 da [RDC nº 483, de 2021](#), em razão da extensão do cenário pandêmico.

Não obstante as exceções concedidas, a leitura do §3º do art. 10 da RDC nº 349, de 2020, deixava claro 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, o que deveria ser realizado 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.

Isso posto, importa recordar que a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), frente a pedidos para esgotamento de estoque de produtos registrados nos termos excepcionais dispostos na RDC nº 349, de 2020, se manifestou de forma negativa aos pleitos. Em tais decisões, o Colegiado considerou que a resolução garantiu previsibilidade para que as detentoras dos dispositivos médicos regularizados nos termos do normativo pudessem se programar, ao longo do prazo concedido, para a devida certificação no âmbito do SBAC ou, de outro

modo, para esgotarem seus estoques antes do cancelamento do cadastro.

Esse entendimento foi confirmado nas decisões expressas pela Dicol por meio dos Circuitos Deliberativos (CD) 936/2022, de 16/9/2022; CD 938/2022, de 16/9/2022; CD 939/2022, de 16/9/2022; CD 1.051/2022, de 13/10/2022 e CD 1.052/2022, de 13/10/2022. Vale ressaltar que os votos proferidos por este Diretor relator também trazia a seguinte previsão:

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.

Desse modo, considerando o histórico supracitado, e atuando de acordo com o que fora deliberado pelo Colegiado da Anvisa, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/Anvisa) encaminhou o Ofício nº 6/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2214595), o qual informava a impossibilidade de atendimento ao pedido de esgotamento de estoque inicialmente apresentado pela VR Medical (SEI nº 2119856).

Entretanto, considerando a nova situação de registro do produto, que, nos termos da empresa, se trata do mesmo equipamento regularizado no âmbito da RDC nº 349/2020 e cancelado automaticamente conforme definido no regramento, vem requerer autorização para esgotamento de estoque das unidades remanescentes, que estão relacionadas em seu documento.

Mediante os novos elementos apresentados pela empresa, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), provocada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), emitiu suas considerações por meio do Memorando nº 109/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2637013).

A GQUIP/GGTPS ratificou as informações, esclarecendo que, na época da negativa da primeira solicitação para esgotamento das unidades, a empresa ainda não havia obtido o registro do produto, conforme determinado pelo §3º do art. 10 da RDC nº 349/2020, para sua continuidade no mercado.

Entretanto, tendo em vista a publicação da RE nº 1.559/2023 e, **mediante a constatação de que o equipamento corresponde ao Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO, registro nº 80102513010 (cancelado), a GQUIP/GGTPS não apresentou objeção ao eventual atendimento ao pleito em discussão.**

A CPROD/GGFIS, por sua vez, relatou que em consulta ao banco de dados da Anvisa não foram identificados queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

Dessa forma, a CPROD/GGFIS acompanha a manifestação da GQUIP/GGTPS, **não** apresentado objeção ao pedido de reconsideração da solicitação de esgotamento de estoque para o produto Ventilador Fabian, modelo HFO (SEI nº 2647013).

Tendo em vista as manifestações das áreas técnicas, entendo que o pleito em tela merece ser avaliado, levando-se em consideração o atendimento ao previsto no §3º do art. 10 da referida Resolução e a regularização do produto, conforme regramento ordinário aplicável aos equipamentos de uso médico.

Também importa destacar que a RDC nº 349/2020 indicava a possibilidade de continuidade no mercado dos dispositivos registrados de forma extraordinária, mas não previu a renovação do registro concedido inicialmente, permitindo, de forma tácita, a coexistência de produtos idênticos, pertencentes à mesma detentora e com números de registro distintos.

Por todo o exposto e conforme o que fora informado pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, não se vislumbra impedimentos, do ponto de vista sanitário, ao esgotamento dos equipamentos identificados pelo registro nº 80102513010, que por sua vez correspondem ao produto de registro nº 80102512518, vigente desde maio de 2023, conforme assevera a empresa e ratifica a GQUIP/GGTPS.

De todo modo, a fim de prevenir que a disponibilização dos equipamentos para comercialização possa incorrer em dúvidas ou confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro impresso na embalagem no site da Agência a situação encontrada será a de cancelamento, vislumbro que sua comercialização deve estar associada a plano de mitigação de risco.

3. **VOTO**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento do estoque das unidades do equipamento Ventilador Fabian HFO, identificados pelo registro nº 80102513010 e relacionados na Carta SEI nº 2435361, conforme segue:

Modelo	Nº Série	Data de Fabricação	Nº LI	Data de Registro da LI
FABIAN HFO (113001)	AI-02792	20-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02793	20-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02794	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02795	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02796	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02797	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02798	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02799	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02800	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02801	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02802	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02803	21-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02804	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02805	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02806	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02807	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02808	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02809	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02810	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022
FABIAN HFO (113001)	AI-02811	25-Apr-22	22/1792496-8	01/07/2022

O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **12 meses**, contados da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2435361 e 2668512)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 13:57, 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 **2663217** e o código CRC **B5408731**.

Referência: Processo nº 25351.919807/2023-63

SEI nº 2663217