

VOTO Nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931637/2023-95
Expediente nº 1372380/23-0

Esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos da classe de risco II, em razão do cancelamento do registro do produto. Cumprimento de decisão judicial. Mandado de Segurança nº 1099762-83.2023.4.01.3400 - 3ª Vara Federal/DF.

Requerente: Icelera Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda ME. CNPJ nº 07.729.919/0001-60.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de cumprimento da decisão proferida pela 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que deferiu, em caráter liminar, o pedido de antecipação de tutela para que a empresa Icelera Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - ME pudesse esgotar os estoques dos produtos de registros tratados no expediente Anvisa 80884610001, os quais se encontram em situação cancelada (SEI nº 2704529).

Conforme consta no Ofício n. 00113/2023/NAT-ES REG/EFIN1/PGF/AGU, instruído no processo SEI Anvisa nº 25351.939489/2023-57, e que comunicou a determinação

judicial à Anvisa, a decisão do Mandado de Segurança nº 1099762-83.2023.4.01.3400 - 3ª Vara Federal/DF foi proferida nos seguintes termos:

Forte em tais razões, DEFIRO O PEDIDO DE LIMINAR para determinar à parte impetrada que proceda à autorização, em favor da Impetrante, para esgotar os estoques dos produtos de registros tratados no expediente ANVISA 80884610001, respeitando-se a validade de fabricação dos mesmos. Notifique-se a autoridade impetrada, com urgência, por mandado a ser cumprido por Oficial de Justiça, para imediato cumprimento devendo, no prazo de 05 (cinco) dias, comprovar o cumprimento da ordem nos autos.

Vale salientar que a solicitação excepcional de esgotamento de estoque foi apresentado pela requerente em 18/09/2023, conforme documento SEI nº 2592524, contemplando unidades do equipamentos denominado "Familia de Eletroencefalografos Nano", modelos Nano EEG, Nano Poli, iBlue64, iBlue52 e Nano Resp.

O produto foi registrado junto à Anvisa com o nº 80884610001, na classe de risco II, sendo cancelado em 18/09/2023 em razão da descontinuação de sua fabricação pela detentora e pelo vencimento do Certificados de Conformidade INMETRO, em 13/12/2022.

Não obstante, restaram unidades do produto em estoque, os quais foram fabricados anteriormente ao vencimento do Certificado INMETRO e que foram objeto do pleito de esgotamento da empresa:

Nano EEG: 159 unidades (Ordem de Produção nro 583 concluída em 9/dez/22)
Nros de Série: De VGSEE220840 à VGSEE220999

Nano Poli: 55 unidades (Ordem de Produção nro 578 concluída em 8/dez/22)
Nros de Série: De VGSP0220130 à VGSP0220185

iBlue64: 23 unidades (Ordem de Produção nro 576 concluída em 8/dez/22)
Nros de Série: De VGS64220051 à VGS64220074

iBlue52: 27 unidades (Ordem de Produção nro 568 concluída em 7/dez/22)
Nros de Série: De VGS52220172 à VGS52220199

Em seu pleito, a empresa faz menção às informações divulgadas pela Consulta Pública - CP nº 869/2020, destacando, ainda, que se tratam de produtos eletrônicos, de validade indeterminada, classe de risco II, com alto custo agregado e

produzidos no ano de 2022, durante a vigência do certificado INMETRO NCC 17.05011. A empresa assevera que a estimativa de prazo para esgotamento das unidades remanescentes é de aproximadamente 120 (cento e vinte) dias.

Entretanto, cabe ressaltar que a decisão judicial proferida deferiu a comercialização "respeitando-se a validade de fabricação dos mesmos", o que para os equipamentos em tela é indeterminado.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe informar que as unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema já haviam se manifestado sobre o pleito quando do recebimento, pela Agência, da decisão para deferimento da solicitação para esgotamento de estoque dos equipamentos em tela.

Por meio da Nota Técnica nº 173/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2656842), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) esclareceu que o produto é categorizado como classe de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, e regularizado segundo requisitos vigentes à época (RDC nº 185/2001).

A área pontuou que, apesar da RDC nº 751/2022 trazer, como avanço regulatório, requisitos aplicáveis ao esgotamento de estoque de dispositivos médicos, estes se aplicam apenas às situações em que houver a alteração do equipamento, desde que não tenha sido motivada por questões relacionadas a problemas de segurança ou ao desempenho do produto. Permanece, portanto, a lacuna para o caso em tela.

Feita tal ponderação, a CPROD/GGFIS informa que em pesquisa realizada no sistema NOTIVISA para o equipamento objeto da solicitação, considerando o período de vigência de sua regularização, não foram identificados relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza. Desse modo, a área ressalta que a solicitação de cancelamento, de fato, não foi relacionada à queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública e conclui que, sob a óptica puramente sanitária, não foi identificado no momento da análise incremento de risco em decorrência da disponibilização dos

produtos objeto da solicitação apresentada.

Adicionalmente, foi encaminhada solicitação de informações à Gerência de Equipamentos (GQUIP/GGTPS) sobre a motivação do cancelamento do cadastro do produto, questionando-se sobre possíveis evidências de risco sanitário decorrente de seu uso. Também foi questionado se os modelos de equipamentos listados na solicitação da empresa sofreram alguma alteração técnica durante o período em que estavam vigentes seus registros.

Em resposta, a GQUIP/GGTPS informou que não houve nenhum pedido de alteração no referido registro, e solicitou que fosse exigido da empresa a apresentação da declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP), de forma a comprovar que eles foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade.

Assim, em 23/10/2023 a empresa enviou o relatório de auditoria de encerramento, realizada em 23 de outubro de 2023 pela OCP NCC, referente ao processo 14253/11.2.Enc e ao certificado NCC 17.05011, restando comprovado que os modelos do equipamento foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, conforme assevera a requerente (SEI nº 2644281 e 2644282).

Mediante o esclarecimento da empresa quanto a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, e declaração do OCP quanto ao encerramento da certificação, a GQUIP/GGTPS se manifestou pela não objeção ao eventual atendimento à solicitação de esgotamento de estoque do produto.

Considerando as informações apresentadas, a CPROD/GGFIS concluiu que não há incremento de risco sanitário em decorrência do esgotamento de estoque dos produtos sob avaliação, uma vez que não houve qualquer alteração nas características de qualidade, fabricação, segurança e eficácia do produto que já estava no mercado.

Apesar das análises se encontrarem em andamento, em 30/11/2023 a Anvisa foi comunicada acerca da decisão judicial supracitada, instruída no processo SEI nº 25351.939489/2023-57. Em resposta, a Quarta Diretoria da Anvisa emitiu a Nota Técnica nº 47/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2706337), da qual se destaca o que se segue.

A Consulta Pública nº 869 de 08/07/2020, citada pela

requerente, foi editada com o objetivo de estabelecer as diretrizes, os procedimentos e os critérios para o esgotamento de estoque de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Sobre a proposta normativa em comento, vale salientar que o que norteou tal iniciativa, desde sua concepção, foi a necessidade de regulamentar o processo de esgotamento de estoque de produtos nas situações nas quais tal ação não represente incremento de risco sanitário aos usuários, com a finalidade de dar segurança jurídica e isonomia de tratamento às situações previstas. Assim, a proposta tem o condão de evitar tratamentos desiguais que podem ocorrer quando a avaliação se dá caso a caso, em caráter excepcional, em virtude da ausência de marco normativo.

Assim, é imprescindível registrar que cabe à Agência a definição sobre as situações nas quais o esgotamento de estoque será autorizado, considerando, sobretudo, a possibilidade de incremento de risco sanitário aos usuários. Por esse motivo, o que esta Anvisa pretende é promover a construção de um regramento consistente, com requisitos transparentes e que permita tratamento isonômico às empresas reguladas.

No momento, a matéria se encontra sob avaliação do Diretor relator, não tendo sido convertida em instrumento regulatório até a presente data. Contudo, diante do crescente número de solicitações em caráter excepcional para esgotamento de estoque de produtos, a Diretoria Colegiada da Anvisa vem considerando suas disposições em seu processo de deliberação, no entendimento de que os parâmetros objetivos, uniformes e gerais ali dispostos atendem aos princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade que devem nortear a atuação da Agência.

Nesse ponto, chama atenção o fato de que a decisão judicial exarada extrapola o solicitado pela impetrante, visto que fora concedido o esgotamento de estoque dos produtos em situação cancelada, **por prazo indefinido, quando a empresa solicitou apenas 120 (cento e vinte) dias para comercialização dos produtos sem registro.**

Ademais, como se observa nos autos do presente processo, foi necessário **diligenciar a empresa, a fim de que fosse comprovado que os produtos objeto do pedido foram de fato produzidos durante a validade do certificado de conformidade INMETRO.**

Desse modo, em atendimento à solicitação da Anvisa, em 23/10/2023 a empresa juntou ao processo o relatório de auditoria de encerramento, realizada na mesma data pela Organismo Certificador de Produto (OCP) NCC, que comprovava que os modelos do equipamento foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, conforme asseverava a requerente (SEI nº 2644281 e 2644282).

Vê-se, portanto, a importância do processo de análise do caso pela autoridade reguladora sanitária, com vistas a assegurar que os produtos a serem disponibilizados aos usuários mantêm os padrões de qualidade, segurança e eficácia avaliados quando da concessão do seu registro.

Feitas essas observações, é preciso ponderar que a discussão em tela não se refere à possibilidade de comercialização de produtos sem registro ou notificação, mas sim sobre o esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto regularizados junto à Anvisa e ao INMETRO, por serem considerados próprios para consumo e que, atualmente, se encontram nessa mesma condição.

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 equipamentos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro/notificação/cadastro e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

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) 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023

5. **Voto**

Tendo em vista o exposto, e **em cumprimento à decisão proferida pela 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal no Mandado de Segurança nº 1099762-83.2023.4.01.3400 - 3ª Vara Federal/DF**, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Icelera Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda ME, CNPJ nº 07.729.919/0001-60, para esgotamento do estoque dos produtos do Equipamento Família de Eletroencefalografos Nano, registrado na Anvisa com nº 80884610001, relacionados no documento SEI nº 2592524, fabricados em data anterior ao cancelamento da Certificação INMETRO, que ocorreu em 13/12/2022.

Nos termos da decisão judicial proferida, o esgotamento deverá ocorrer "respeitando-se a validade de fabricação dos mesmos".

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos, fabricados anteriormente ao cancelamento da regularização do equipamento e colocadas em comercialização, 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; e

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

Anexos: I - Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2592524)
II - Ofício n. 00113/2023/NAT-ES REG/EFIN1/PGF/AGU. Parecer de força executória para cumprimento de determinação judicial (SEI nº 2704529)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/12/2023, às 17:49, 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 **2673458** e o código CRC **4112BCDC**.

Referência: Processo nº
25351.931637/2023-95

SEI nº 2673458