

VOTO Nº 275/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921440/2023-48
Expediente nº 1400741/23-8

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos da classe de risco III, em razão do cancelamento do registro do produto, a pedido da empresa detentora.

Requerente: Stryker do Brasil. CNPJ nº 02.966.317/0001-02.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, apresentado por meio dos documentos SEI 2456581 e 2456582 para esgotamento de estoque do equipamento "Sistema Cirúrgico Ultrasônico Sonopet", classe de risco III. O produto foi registrado junto à Anvisa com o nº 80005430352 e cancelado a pedido da empresa.

A requerente relata que o equipamento em questão foi considerado obsoleto pela fabricante, Stryker Medtech KK - Japão, em virtude da introdução de um novo modelo com tecnologia superior, a ser fabricado por outra unidade fabril, o qual está em fase de certificação no Brasil, pelo Inmetro e Anatel, para posterior submissão de solicitação de registro sanitário, que tem previsão para ocorrer em janeiro de 2024.

De acordo com a empresa, em virtude da obsolescência do equipamento modelo 450852000, não foi possível promover a renovação da Certificação Inmetro, uma vez que um dos requisitos é a demonstração, durante a auditoria *in loco*, da linha de manufatura ou similar em operação. Diante deste cenário, foi realizada a auditoria apenas para documentar o encerramento da certificação, ocasião em que foram listados todos os equipamentos disponíveis e passíveis de serem comercializados, considerando que as unidades foram produzidas durante a vigência do registro, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e da Certificação Inmetro.

A empresa informa que o CBPF relacionado ao fabricante possuía vigência até 12 de abril de 2023, e que, em

virtude da obsolescência do equipamento, não foi renovado. Diante desse cenário, a Stryker do Brasil protocolou o cancelamento do registro do equipamento em referência.

Ocorre que a empresa possui equipamentos em estoque, descritos na tabela a seguir:

SKU	Número de série	Fabricação	Internalização
5450-852-000	2127200674	9/29/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200684	9/29/2021	03/03/2022
5450-852-000	2126400694	9/29/2021	03/03/2022

Nesse aspecto, solicita autorização para esgotamento das unidades do produto supracitadas, no intervalo de 06 (seis) a 08 (oito) meses.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, ao avaliar a solicitação do pedido, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO/GGFIS) diligenciou a empresa por meio do Ofício nº 289/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2494672), requisitando que fosse juntado ao pedido de esgotamento de estoque o certificado TÜV 17.0315, cancelado em 10/05/2022 pelo encerramento da produção. De acordo com a área, a solicitação se fazia necessária para confirmar que os equipamentos foram produzidos durante a validade e vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que, portanto, poderiam ser comercializados utilizando o selo da certificação.

A resposta da empresa foi encaminhada por meio de Ofício em 25/07/2023 (SEI 2499183), que remeteu o Certificado solicitado (SEI 2499184).

Diante da informação prestada, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) exarou a Nota Técnica nº 128/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2512231). No documento, a área recordou as orientações da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade organizacional da Anvisa responsável pela regularização de dispositivos médicos, a respeito dos requisitos a serem observados para análise de pedidos de autorização de esgotamento de estoque de equipamentos:

*"para não haver óbice à liberação de comercialização (esgotamento de estoque) das unidades de equipamentos eletromédicos que foram produzidas durante a vigência de seu Registro na ANVISA e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade INMETRO, **devem ser anexados ao pedido de esgotamento de estoque a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do registro ANVISA e uma declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao Inmetro, informando a relação de equipamentos com seus números de séries que foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que***

podem ser comercializados utilizando o selo da certificação, não sendo autorizado o esgotamento de estoque de equipamentos que tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e eventos adversos."

Isso posto, a GGFIS observou que a empresa anexou ao pedido Ofício emitido pelo Organismo Certificador de Produto (OCP), TÜV Rheinland, que declara que os modelos SONOPET (UST2001) 5450-850-000 e SONOPET (UST2001) 5450-852-000 foram objeto de certificação no certificado TÜV 17.0315, emitido em 27/04/2018, que sucedeu e substituiu o certificado TÜV 12.1458 (emitido em 15/08/2012).

O OCP esclareceu que o certificado TÜV 17.0315 foi cancelado em 10/05/2022 por motivos de encerramento da produção pelo fabricante e ratificou que, com base nas informações fornecidas pela Stryker do Brasil Ltda. e pela auditoria de encerramento (PO-0152-22 - 22/04/2022), os produtos foram fabricados dentro do período de vigência dos certificados TÜV 17.0315 e TÜV 12.1458.

Considerando as informações apresentadas, a 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.

Em continuidade à avaliação, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) ratificou que o registro do equipamento SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASONICO SONOPET, de nº 80005430352, foi cancelado em razão da descontinuação do produto pela fábrica Stryker Medtech, conforme já mencionado pela requerente, e declarou não haver objeção ou considerações ao eventual atendimento ao pedido para esgotamento do estoque do equipamento em tela.

Cumprir informar que o cancelamento do registro do produto ocorreu no dia 08/05/2023, conforme consulta realizada ao [Portal Anvisa](#) em 08/12/2023.

Apresentadas as considerações das unidades organizacionais da Agência afetas ao tema, passo à análise.

De acordo o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), os equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária devem apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro vigente, sendo que a falta do Certificado por mais de 90 (noventa) dias implicará na suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Ademais, observa-se que os produtos descritos pela interessada em sua Carta constam do Ofício emitido pelo Organismo Certificador e que foram fabricados na vigência do registro, bem como no período em que o Certificado de Conformidade permanecia válido.

Desse modo, 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, e que, portanto, são considerados próprios para consumo e que, atualmente, se encontram nessa mesma condição.

Desta feita, 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 o conseqüente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

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.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de equipamentos disponíveis na empresa, e que se encontram sanitariamente aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, especialmente considerando 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, é forçoso recordar que a RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, permite o uso de dispositivo médico mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as especificações técnicas e as condições de uso definidas pelo fabricante, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) exarou diversas 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).

Dessa forma, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação do pleito apresentado pela Stryker do Brasil Ltda.

Não obstante, cabe informar que a empresa já havia apresentado solicitação de esgotamento para o mesmo equipamento, conforme documento SEI nº 2376093, no entanto, para produtos de números de séries que diferem dos que se encontram em discussão. O pedido foi deferido pelo Colegiado da Anvisa, conforme Circuito Deliberativo - CD 551/2023, de 7/6/2023 (SEI nº 2433204).

Resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados no documento SEI 2456581, os quais correspondem ao equipamento registrado sob nº 80005430352, da classe de risco III, fabricados em data anterior ao cancelamento da Certificação Inmetro, que ocorreu em 10/05/2022. O esgotamento deverá ocorrer **em até 8 meses**, contados da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à interessada.

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 colocados 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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2456581)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/12/2023, às 14:49, 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 **2718234** e o código CRC **0022E53E**.

Referência: Processo nº
25351.921440/2023-48

SEI nº 2718234