

VOTO Nº 65/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351.926874/2022-53; 25351.901513/2023-85

Expediente nº 0294063/23-4

Avalia pedido de retificação do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, que embasou decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, exarada por meio do Circuito Deliberativo – CD 137/2023, de 08/02/2023, que aprovou os pedidos para esgotamento de estoque de laringoscópios, dispositivos médicos da classe I, em razão do cancelamento de suas notificações, a pedido da detentora.

Requerente: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda., CNPJ 67.882.621/0001-17.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda., CNPJ 67.882.621/0001-17 (SEI nº 2264981), para retificação do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244201) e, por conseguinte, do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa relativo ao Circuito Deliberativo – CD 137/2023, de 8/2/2023 (SEI nº 2255842), a fim de que conste da decisão, de forma inequívoca, o número de **registro nº 10349590061**, o qual foi contemplado na avaliação.

Adicionalmente, a empresa solicita que o registro de nº 10349590063 seja identificado como Laringoscópio de Fibra Ótica (e não Laringoscópio Convencional Reutilizável).

Para fins de contextualização, recorro que o Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244201) contemplou a análise de 2 (dois) pedidos para esgotamento de estoque apresentados pela empresa JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda. por meio dos expedientes SEI 2070861 e 2216567. A decisão de abarcar as solicitações em relatoria única decorreu da semelhança dos produtos e de sua situação, no que dizia respeito à regularidade sanitária dos produtos:

I - o processo SEI nº 25351.926874/2022-53 tratava do esgotamento de estoque de Laringoscópio de Fibra Ótica, registro nº 10349590063, classe I (SEI nº 2070861);

II - o processo SEI nº 25351.901513/2023-85 também se referia ao esgotamento de estoque de unidades do produto Laringoscópico de

Fibra Óptica, registro nº 10349590063, classe I, diversos modelos, e, adicionalmente, ao produto Laringoscópio Convencional Reutilizável, diversos modelos, identificados sob o registro nº **10349590061** (SEI nº 2216567).

Os produtos em questão são fabricados pela empresa M. A. Arain & Brothers PVT LTD, Paquistão, e não vinham sendo importados pela requerente desde 2019, não havendo interesse comercial pela manutenção de seu certificado de qualidade.

Ocorre que, o Voto elaborado pela Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) contemplava em sua ementa apenas o registro nº 10349590063, descrevendo-o como Laringoscópio Convencional Reutilizável (SEI nº 2244201). Por esse motivo, o extrato com a deliberação da DICOL também replicou o mesmo equívoco (SEI nº 2255842).

Ao identificar tais inconsistências, a JG Moriya apresentou pedido para retificação da descrição da decisão, a fim de que conste, de forma clara, **o número de registro nº 10349590061, relativo ao Laringoscópio Convencional Reutilizável e que o número de registro nº 10349590063 seja relacionado ao produto Laringoscópio de Fibra Ótica.**

A fim de atender ao pleito de forma indubitável, a DIRE4 instou novamente as áreas técnicas acerca do dispositivo médico identificado sob registro nº **10349590061** (SEI nº 2282819). Em resposta, a GGTPS encaminhou as seguintes considerações (SEI nº 2288932):

(...)

3. O registro atualmente encontra-se cancelado desde 26/09/2022, em virtude do pedido de cancelamento da empresa, expediente nº 4712613/22-2, uma vez que a empresa informa que não pretende mais continuar com a manutenção do certificado uma vez que não realiza mais a importação do produto desde 2018.

4. Lembramos que, o encerramento da manutenção do Certificado de Conformidade é previsto conforme estabelecido pela Portaria Inmetro nº384/2020. Considerando que o Certificado é encerrado pelo Organismo Certificado de Produtos - OCP, o registro/notificação do produto na Anvisa deve ser cancelado, conforme rege a Resolução Anvisa - RDC nº 549/2021, em seu artigo 7º.

(...)

Sendo assim, **caso não existam relatos de problemas do produto no mercado (a verificar com a GETEC), e considerando que o produto tenha sido produzido e importado no período de vigência do Certificado de conformidade INMETRO**, esta Gerência se manifesta pela não objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque do fabricante. (grifo nosso)

A Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON), por sua vez, informou que (SEI nº 2308746):

(...)

2- Em atendimento ao solicitado informamos que há apenas três notificações enviadas ao Notivisa, no ano de 2012, que remetem a mesma queixa técnica de suspeita de desvio de qualidade do produto - modelo McIntosh (produto não desempenha a função requerida - falha ao acender a luz do laringoscópio) provenientes do mesmo serviço de saúde notificante. Tais notificações foram concluídas pela empresa com correlação descartada, sendo identificado como causa-raiz o mau uso do produto por parte do usuário e não seguimento das recomendações expressas nas Instruções de Uso.

3- Dessa forma, a despeito da ocorrência de subnotificação dos sistemas de vigilância, entre eles, o Sistema de Vigilância Pós-Mercado/Pós-Comercialização - VIGIPÓS, a Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON/DIRE5/Anvisa informa que, diante dos dados presentes no Notivisa - Módulo Tecnovigilância, não identificamos a existência de risco sanitário decorrente do uso do referido produto.

Já a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/Gipro/GGFIS) ressaltou que as informações constantes na Nota Técnica nº 8/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2264285), considerada na avaliação inicial do relator, já contemplava o produto Laringoscópio Convencional Reutilizável (registro de nº 10349590061), conforme evidenciado pela descrição dos produtos e modelos avaliados. Assim, a área ratificou sua conclusão referente à ausência de incremento de risco em decorrência da aprovação do pleito sob avaliação.

Finalmente, em observância à clareza na instrução processual, informo que o pedido de retificação ora em análise havia sido inserido em Circuito Deliberativo (CD) nº 192, de 1º/03/2023, tendo sido retirado de pauta por falta de quórum qualificado no prazo de votação (SEI nº 2282572).

2. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à retificação do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244201) e, em consequência, do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa relativo ao Circuito Deliberativo – CD 137/2023, de 8/2/2023 (SEI nº 2255842), solicitada pela empresa J.G. Moriya, CNPJ 67.882.621/0001-17 (SEI nº 2264981).

Desse modo, voto pelas seguintes alterações:

a) na ementa do VOTO Nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244201):

Onde se lê:

Avalia pedido de esgotamento de estoque do produto Laringoscópio Convencional Reutilizável, registro nº 10349590063, classe I, em razão do cancelamento da notificação do produto a pedido da detentora.

Leia-se:

Avalia pedido de esgotamento de estoque dos produtos classe I **Laringoscópio de Fibra Óptica** e Laringoscópio Convencional Reutilizável, registros nº 10349590063 e nº **10349590061**, **respectivamente**, em razão do cancelamento das notificações dos produtos a pedido da detentora.

b) Na conclusão do VOTO Nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2244201):

Onde se lê:

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa J.G. Moriya, CNPJ 67.882.621/0001-17, para esgotamento de estoque relacionado nas Cartas SEI nº 2070861 e 2216567, produzidos anteriormente à edição da Resolução - RE que cancelou o registro dos equipamentos, pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à interessada.

Leia-se:

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa J.G. Moriya, CNPJ 67.882.621/0001-17, para esgotamento de estoque relacionado nas Cartas SEI nº 2070861 e 2216567, **referentes**

aos produtos classe I Laringoscópio de Fibra Óptica e Laringoscópio Convencional Reutilizável, registros nº 10349590063 e nº 10349590061, respectivamente, produzidos anteriormente à edição da Resolução - RE que cancelou os registros dos equipamentos, pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à interessada.

Diante do exposto, ressalto por fim que, caso a Diretoria Colegiada aprove a presente retificação proposta, deverão ser promovidos os devidos ajustes ao extrato de deliberação da DICOL, conforme redação sugerida abaixo:

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda., CNPJ 67.882.621/0001-17, para esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos produtos **Laringoscópio de Fibra Óptica**, registro nº [10349590063](#) e **Laringoscópio Convencional Reutilizável**, registro nº **10349590061**, ambos classe I, fabricados pela empresa M. A. Arain & Brothers PVT LTD - Paquistão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos produtos **Laringoscópio de Fibra Óptica**, registro nº 10349590063, e **Laringoscópio Convencional Reutilizável**, registro nº **10349590061**, ambos classe I, solicitado pela empresa JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda. (CNPJ 67.882.621/0001-17), nos termos do voto do relator – Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2244201), com as retificações dispostas no **Voto nº 65/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2303504)**.

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 para retificação de voto e decisão (SEI 2264981)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/04/2023, às 17:12, 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 **2303504** e o código CRC **66E823B9**.

Referência: Processo nº 25351.901513/2023-85

SEI nº 2303504