

**VOTO Nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.924757/2022-55

Expediente nº 0030777/23-2

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento Gerador Ultrassônico USG-400, que apresenta registro em situação "Cancelado".

Requerente: Olympus Optical do Brasil Ltda.  
CNPJ: 04.937.243/0001-01.

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 Olympus Optical do Brasil Ltda., CNPJ nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque unidades do equipamento Gerador Ultrassônico USG-400, classe de risco III, registro nº 80124630189, processo nº 25351.477905/2015-17, que se encontra em situação "[Cancelado](#)". A relação dos produtos e respectivos números de série também podem ser consultados nos documentos SEI nº 2043838 e nº 2105647:

Nº. registro ANVISA	Nome Comercial	Modelo	Número de Série	Data de Fabricação	Quantidade
80124630189	Gerador Ultrassônico USG400	USG-400	9812142	08/05/2018	1
			9812149	09/05/2018	1
			9812151	09/05/2018	1
			9812156	10/05/2018	1
			9812157	10/05/2018	1
			9812160	10/05/2018	1
			9812163	11/05/2018	1
			9812164	11/05/2018	1
			9812165	11/05/2018	1
			9812166	11/05/2018	1
			9812167	11/05/2018	1
			9812295	07/06/2018	1
			9812298	07/06/2018	1
			9812299	07/06/2018	1
			9812895	11/10/2018	1
9812899	11/10/2018	1			

		9913796	02/04/2019	1
		9913797	02/04/2019	1
		9913973	10/05/2019	1
		9914109	04/06/2018	1

A empresa informa que o cancelamento se deu em razão de não haver mais interesse na comercialização do produto. Esclarece que todos os equipamentos foram fabricados na vigência do registro e do Certificado de Conformidade Inmetro nº TÜV 20.1201, o qual também já foi cancelado pela interessada. Para fins de comprovação, apresenta o Certificado de Produto emitido pelo Organismo de Certificação, que atestou, por meio da declaração de liberação para comercialização, que os produtos adquiridos estão em acordo com as regras de certificação e que tiveram seus processos produtivos validados na última inspeção realizada na fábrica (SEI nº 2105648).

Ademais, declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa, ressaltando que se trata de produto de considerável importância para as instituições de atenção à saúde que o utilizam, sendo que a não autorização para o esgotamento do estoque pode ocasionar desabastecimento de mercado, gerando prejuízos para os pacientes que poderiam se beneficiar de seu uso.

Declara ter ciência de que o cancelamento do registro não exime o detentor das responsabilidades sobre os produtos colocados no mercado. Considerando as informações apresentadas, solicita autorização para esgotamento do estoque das unidades relacionadas até 25 de setembro de 2023.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 300/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2132125).

A CPROD/GGFIS, em síntese, relatou que o cancelamento do registro do equipamento se deu como consequência de um pedido da empresa, por não mais haver interesse na comercialização, o que foi deferido pela área competente, sendo publicada a Resolução - RE nº 3.068 de 15/09/2022, no DOU nº 178, de 19/09/2022.

Informou que não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas ao equipamento. A área esclareceu que no sistema Notivisa não foi localizada notificação relacionada ao equipamento em discussão.

A área ressaltou que não foi observado incremento de risco sanitário neste caso em específico, se referindo ao uso do produto, e recordou que, no caso de equipamentos para uso em serviços de saúde, tendo estes sido comercializados durante a vigência de seu cadastro/registo na Anvisa, os mesmos podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros.

Entretanto, recordou que a Orientação de Serviço nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA norteia para que nos casos de cancelamento de registro, cadastro ou notificação de produtos não seja concedido esgotamento de estoque dos produtos acabados.

A GQUIP/GGTPS, por sua vez, não apresentou objeções ao pedido de esgotamento (SEI nº 2208892). Considerou que o registro se encontra cancelado desde 19/09/2022, a pedido da empresa, e que foram devidamente esclarecidos a relação de equipamentos com respectivos números de série e data de fabricação, de forma a comprovar

que estes foram produzidos durante a validade do registro junto à Anvisa. Também destacou a declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado junto ao Inmetro que, ao informar a relação de equipamentos com seus números de séries, comprovou que os dispositivos foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que podem ser comercializados utilizando o selo da certificação.

Isso posto, em que pese a manifestação da CPROD/GGFIS em observância ao que sugere a OS nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, muito embora suas considerações técnicas apontem para a segurança sanitária relacionada ao uso do produto, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que se encontra em debate, 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).

O caso em tela não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados pela Anvisa, por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. 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 equipamentos, os quais, reitero, permanecem próprios para uso.

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 e que permanecem em comercialização ou sendo utilizados nos serviços de saúde e hospitais.

Nesse sentido, chamo atenção para o art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, que estabelece, *in verbis*:

Art. 19. Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição dos equipamentos disponíveis na empresa, sanitariamente aptos ao uso, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente 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.

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 registro do equipamento com aquele presente 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 equipamentos.

### 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Olympus Optical do Brasil Ltda., CNPJ nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque relacionado na Carta ( SEI nº 2071222), produzidos anteriormente à edição da Resolução - RE que cancelou o registro dos equipamentos.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os equipamentos fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros e comercializados 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 11/01/2023, às 16:15, 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 **2208164** e o código CRC **10A7FBC1**.