

**VOTO Nº 86/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.904754/2023-86

Expediente nº 0390748/23-4

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos da classe de risco II, em razão do cancelamento da notificação do produto, a pedido da detentora, por não mais haver interesse comercial no produto.

Requerente: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda. CNPJ nº 95.433.397/0001-11

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 Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 95.433.397/0001-11, para **esgotamento de estoque de 37 (trinta e sete) unidades do equipamento Bomba de Sucção a Pedal, modelo Vacup, lote 29954, registro nº 80070219011**, cancelado a pedido da empresa em razão de não mais haver interesse em sua comercialização. O cancelamento do registro sanitário foi publicado em 30/08/2022 por meio da Resolução - RE nº 2.817, de 25 de agosto de 2022 (SEI nº 2255326).

A interessada informa que as unidades disponíveis do equipamento em seu estoque estão "regulares", não apresentam quaisquer desvios de qualidade e cumprem com todas as especificações técnicas necessárias ao uso pretendido. Ademais, afirma que os produtos mantêm os padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia.

Os equipamentos foram fabricados em 01/12/2014 e apresentam prazo de validade indeterminado.

Considerando as informações prestadas, a empresa solicita prazo **até o final de 2023** para escoamento das unidades remanescentes (SEI nº 2345607).

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 26/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2269692).

A área, que é responsável pela inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, observou que o objeto da solicitação é um equipamento eletromédico enquadrado na classe

de risco II, de acordo com as regras estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Além disso, recordou que a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque de dispositivos médicos encontra-se disposta no art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que trata da comercialização de produtos submetidos a alteração:

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto

A CPROD/GGFIS ressaltou, ainda, que a Orientação de Serviço (OS) nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08 de agosto de 2016, orienta para que em casos de cancelamento de registro/cadastro ou caducidade da regularização, não seja concedido o esgotamento de estoque dos produtos acabados relacionados. Tal orientação considera que a empresa possui previsibilidade quanto ao término do período de regularização do seu produto, podendo assim se programar para o esgotamento de seu estoque.

Entretanto, a área ponderou que, ao realizar consultas ao Notivisa e i-Helps, utilizando como critério de pesquisa o intervalo em que o produto esteve regularizado, que correspondeu ao período de 10/10/2011 a 30/08/2022, não foram identificadas publicações de medidas preventivas ou relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza (SEI nº 2269704; 2269701 e 2269703).

Por essa razão, ao concluir que o cancelamento da notificação não esteve relacionado a queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaça à saúde pública, a área concluiu em sua análise que não foi identificado incremento de risco sanitário relacionado à aprovação da solicitação de esgotamento de estoque, caso seja esse o entendimento da Dicol.

A GQUIP/GGPTS, por sua vez, esclareceu que o equipamento corresponde a bomba de sucção a pedal que tem como finalidade auxiliar a limpeza das vias aéreas do paciente. O dispositivo é indicado para aspiração faríngea e traqueal em situações de emergência, quando não há fonte de energia elétrica disponível, não sendo aplicável a ele a certificação compulsória pelo Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), uma vez que não se enquadra no escopo da norma IEC 60601, relacionada na IN nº 116/2021.

Sendo assim, considerando que se trata de um equipamento de médio risco e que, conforme relatado na Nota Técnica elaborada pela CPROD/GGFIS, não há relatos de queixas técnicas ou eventos adversos atribuídos ao produto, a GQUIP/GGTPS se manifestou pela não objeção ao atendimento ao pedido de esgotamento de estoque, de forma excepcional.

Desse modo, concluída a descrição das argumentações das áreas técnicas relacionadas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, observo que a discussão em tela não se refere à possibilidade de comercialização de produtos sem registro ou notificação junto à Anvisa, mas sim ao esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto regularizados junto à Agência 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 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 produtos 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 dos equipamentos que se encontram disponíveis na empresa, e que do ponto de vista sanitário estão 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.

Seguindo esse entendimento, 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).

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, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizada 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 Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda, CNPJ nº 95.433.397/0001-11, para **esgotamento do estoque de produtos relacionados na Carta (SEI nº 2255326), qual seja, 37 (trinta e sete) unidades do equipamento Bomba de Sucção a Pedal, modelo Vacup, lote 29954, registro nº 80070219011, fabricados em 01/12/2014 e com prazo de validade indeterminado. O esgotamento deverá ocorrer até 31/12/2023 (SEI nº 2255326; 2345607).**

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos, fabricados anteriormente à desregularização 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;

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 2255326)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/05/2023, às 17:30, 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 **2343324** e o código CRC **1232A47B**.