

VOTO Nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907778/2023-97

Expediente nº 0509625/23-1

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 empresa detentora.

Requerente: Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME. CNPJ nº 03.852.057/0002-98

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 Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 03.852.057/0002-98, para **esgotamento de estoque de 42 (quarenta e duas) peças** do equipamento denominado "**Sistema de Monitoramento de Sono**", **classe de risco II, registrado junto à Anvisa com o nº 80986669001** e cancelado a pedido da empresa (SEI nº 2292948):

Módulo	Números de Séries	Total de Equipamentos
Modulo Central:	FC-0080 a FC-0108	29 peças
Modulo PSG Full:	FP-0062 a FP-0071	10 peças
Modulo EEG Full:	FE-0001, FE-0003, FE-0004	3 peças

A interessada relata que a pandemia de COVID-19 ocasionou a queda na vendas dos produtos, não sendo possível para a empresa arcar com os custos para recertificação do equipamento junto ao Organismo de Certificação do Produto (OCP). Desse modo, fez-se necessário proceder com seu encerramento, o que se deu em 11/09/2020, conforme documentação juntada ao processo (SEI nº 2292949).

Já o registro sanitário do produto junto à Anvisa teve seu cancelamento publicado em 27/02/2023 (SEI nº 2292950).

Não obstante, restaram em estoque unidades fechadas do equipamento, os quais a empresa pretende esgotar até **dezembro de 2023**.

A interessada ressalta os prejuízos da pandemia da COVID-19 para a área de medicina do sono, tendo em vista que os laboratórios permaneceram fechados durante o período de isolamento, retornando aos poucos às suas atividades. Por essa razão, pede compreensão por parte dessa Agência a fim de que seja autorizado o esgotamento dos produtos e que a empresa não arque com mais esse prejuízo.

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 51/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2315439).

Inicialmente, a área recordou as orientações da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade administrativa 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 CPROD/GGFIS observou que o documento de auditoria de encerramento da Certificação, realizada pela NCC Certificações do Brasil (OCP 034), traz a relação dos produtos objeto do pedido de esgotamento de estoque, acompanhados das respectivas certificações, números de séries e as datas de sua fabricação, restando evidente que os equipamentos foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e registro sanitário junto à Anvisa (SEI nº 2292949).

Desse modo, a área concluiu que não há incremento de risco sanitário em decorrência do esgotamento de estoque dos produtos sob avaliação, considerando ainda que o cancelamento do registro não guardou relação com a ocorrência de falhas técnicas, desvios da qualidade e/ou eventos adversos.

A GQUIP/GGPTS, por sua vez, informou que não há objeção por parte da área e nem considerações a serem feitas quanto ao referido pedido, visto que foi devidamente esclarecida a relação dos equipamentos com os respectivos números de série e datas de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e, por conseguinte, do registro junto à Anvisa. Ademais, a empresa apresentou a declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) permitindo a comercialização dos produtos, utilizando-se do selo da certificação (SEI nº 2362871).

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

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.

Assim, no pedido ora em análise, podem ser contemplados apenas os produtos fabricados até 11/09/2020, data em que foi cancelada a Certificação.

Observa-se que os produtos descritos na Notificação de Cancelamento/Encerramento da Certificação, emitida pelo Organismo Certificador (SEI nº 2292949), coincidem com a relação disposta na Carta encaminhada pela empresa (SEI nº 2292948). Adicionalmente, observa-se que na data limite estabelecida (11/09/2020) o produto apresentava registro vigente junto à Anvisa.

Sendo assim, observa-se que a discussão em tela não se refere à possibilidade de comercialização de produtos sem registro ou notificação, mas sim ao 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.

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, com um consequente 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 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 de equipamentos que se encontram 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) 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).

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 empresa Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME.

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 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 Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME, CNPJ nº 03.852.057/0002-98, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados na Carta (SEI nº 2292948), quais sejam, 42 (quarenta e duas) peças que compõem o equipamento denominado "Sistema de Monitoramento de Sono", classe de risco II, registrado junto à Anvisa sob nº 80986669001, as quais foram fabricadas em data anterior ao cancelamento da Certificação Inmetro, que ocorreu em 11/09/2020. **O esgotamento deverá ocorrer até 31 de dezembro de 2023.**

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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2292948)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/06/2023, às 17:52, 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 **2356235** e o código CRC **76C1292C**.

Referência: Processo nº 25351.907778/2023-97

SEI nº 2356235