

VOTO Nº 123/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914848/2023-63
Expediente nº 0579893/23-5

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 nº 2376093 e nº 2407796 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 interessada 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, com previsão para ocorrer em janeiro de 2024.

De acordo com a requerente, 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 da linha de manufatura do mesmo ou similar, em operação durante a auditoria *in loco*. 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 das questões apresentadas, a Stryker do Brasil protocolou o cancelamento do registro do equipamento em referência.

Ocorre que a empresa possui processos licitatórios em andamento, conforme relação a seguir, sendo que os destacados em azul se referem aos pedidos já formalizados pelas instituições e que apenas aguardam a entrega dos produtos:

Data	Modalidade	Processo	Cliente	Código	Quantidade
13/01/2022	Pregão Eletrônico	033/2021	Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP	5450852000	2
11/03/2022	Cotação Prévia	016/2022	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	5450852000	1
10/06/2022	Cotação Prévia	184000/2022	Santa Casa de Misericórdia de Ponta Grossa	5450852000	1
04/07/2022	Cotação Prévia	002/2022	Fundação Hospitalar São Lucas	5450852000	1
21/11/2022	Pregão Eletrônico	778/2022	Prefeitura Municipal de Cruz Alta	5450852000	1
28/02/2023	Cotação Prévia	001/2023	Associação Hospitalar Vila Nova	5450852000	1

A interessada ressalta que a entrega dos equipamentos não ocorreu anteriormente pois aguardava a chegada de importação de acessórios complementares, que foram licitados no mesmo processo, não sendo possível a entrega parcial dos produtos.

A listagem dos equipamentos em estoque destinados aos processos licitatórios encontra-se relacionada no Apêndice A – Lista de Códigos x Lote/Série (SEI nº 2376093) e na tabela a seguir, encaminhada pela empresa após solicitação de complemento das informações inicialmente disponibilizadas (SEI nº 2400653 e 2407796):

SKU	Número de série	Fabricação	Internalização
5450-852-000	2120900344	28/07/2021	20/01/2022
5450-852-000	2127200614	29/09/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200624	29/09/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200634	29/09/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200644	29/09/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200654	29/09/2021	03/03/2022
5450-852-000	2127200664	29/09/2021	03/03/2022

Complementarmente às informações relatadas, a empresa recorda que a Consulta Pública - CP nº 869/2020 discorre sobre possibilidades de esgotamento de estoque, porém em virtude da regulamentação decorrente da consulta não ter sido publicada, vem solicitar a concessão de comercialização para o modelo 450852000, conforme lista de códigos e nº de lote/série descritos no Apêndice A, com prazo estimado de **06 a 08 meses**, a fim de atender aos processos licitatórios apresentados.

É o relatório.

2. Análise

A CPROD/GGFIS se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 93/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2408954).

Inicialmente, 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 CPROD/GGFIS solicitou informações complementares à empresa, as quais foram encaminhadas por meio do SEI nº 2407796. A área ponderou que o documento apresenta a relação dos produtos objeto de análise acompanhados de seus respectivos números de lote/série, bem como datas de fabricação e de internalização no País, restando demonstrado que os equipamentos foram fabricados e internalizados na vigência do registro, o qual foi cancelado em 08/05/2023, de acordo com consulta realizada no Portal da Anvisa em 01/06/2023.

Considerando as informações apresentadas, a CPROD/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.

A fim de dar prosseguimento à avaliação, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) solicitou manifestação da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) sobre o pedido, em especial sobre a informação constante no documento "Declaração de unidades em estoque", emitido pelo Organismo Certificador de Produto (OCP), TUV Rheinland, de que o prazo estimado para escoamento do estoque remanescente em poder da empresa detentora se encerraria em julho de 2023 (SEI nº 2414128).

Referente ao prazo estimado para esgotamento do estoque em julho de 2023, a GQUIP/GGTPS entende que tal informação não é relevante para o pedido em análise, uma vez que, do ponto de vista de risco sanitário, o fator preponderante para a decisão de permitir ou não o esgotamento dos produtos é sua data de fabricação, que deve ter ocorrido dentro da vigência do Certificado de Conformidade (SEI nº 2415288).

A área acrescentou que não há objeção de sua parte e nem considerações a serem feitas quanto ao pedido, visto que foram informados os respectivos números de série e data de fabricação dos equipamentos, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do registro Anvisa e do Certificado de Conformidade Inmetro.

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, apenas os produtos fabricados até 11/09/2020 podem ser considerados, sendo esta a data em que foi cancelada a supracitada Certificação. Na referida data, os produtos também apresentavam registro junto à Anvisa.

Ademais, 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) e foram fabricados até a data limite estabelecida, ou seja, 11/09/2020, data na qual, reitero, o produto apresentava registro vigente junto à Anvisa.

Feitas essas observações, 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, 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 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 reconicionados, 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 Stryker do Brasil Ltda.

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 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 nº 2407796, 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 11/09/2020. 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 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 2407796 e 2376093)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/06/2023, às 12:44, 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 **2413230** e o código CRC **6280EEAB**.

Referência: Processo nº 25351.914848/2023-63

SEI nº 2413230