

VOTO Nº 141/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908708/2023-56

Expediente nº 0701492/23-6

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de materiais ou dispositivos médicos denominados "Instrumentos de Mão Odontológicos", os quais foram descontinuados em razão de não mais haver interesse comercial nos referidos produtos por parte da empresa detentora.

Requerente: Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda.
CNPJ: 12.483.930/0001-22

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 Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 12.483.930/0001-22, para esgotamento de estoque de materiais médicos denominados "Instrumentos de Mão Odontológicos", classe de risco II. Os produtos haviam sido notificados junto à Anvisa com os números 80745400006 e nº 80745400005 e foram descontinuados em razão de não mais haver interesse comercial por parte da empresa detentora (SEI nº 2305696). A relação dos dispositivos remanescentes, objeto do pedido em tela, pode ser consultada no documento SEI nº 2305697.

A empresa informa que os produtos são fabricados pela empresa Sirona Dental Systems GmbH, localizada no endereço Fabrikstrasse 31 64625, Bensheim, Alemanha. Destaca que não houve quaisquer incidentes relacionados à sua segurança ou eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

A interessada esclarece que, frente à decisão de descontinuação, procedeu com o encerramento das Certificações Inmetro atribuídas aos produtos. Para tanto, foi realizada auditoria de encerramento pelo Organismo de Certificação de Produtos "NCC", em 22/12/2022, que atestou a conformidade eletromédica dos itens remanescentes em estoque às normas e regulamentos técnicos aplicáveis, sendo citadas a Instrução Normativa - IN nº 116, de 2021, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 2021, a Portaria Inmetro nº 54, de 2016, e a Portaria Inmetro nº 200, de 2021.

Já o cancelamento das notificações junto à Anvisa foram publicados no Diário Oficial da União (DOU) em 30/01/2023.

A empresa ressalta que os produtos foram fabricados durante a vigência das Certificações Inmetro e das notificações sanitárias junto à Anvisa e solicita autorização para esgotamento das unidades remanescentes no período de 1 (um) ano (SEI nº 2343461).

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 54/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2318178). A área fez menção à manifestação pretérita da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), responsável pelo registro de dispositivos médicos, em relação a pedido de esgotamento de estoque encaminhado anteriormente e que guarda semelhanças com o pedido em tela, sendo que naquela ocasião, a GGTPS considerou que:

" (...) 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."

A CPROD/GGFIS avaliou que o pedido apresentado pela Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda. contempla as informações apresentadas como necessárias pela GGTPS para o esgotamento de estoque de dispositivos médicos ou produtos para a saúde produzidos durante a vigência de seu registro na Anvisa e durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro.

A área destacou que a empresa de fato apresentou a relação de produtos com seus respectivos números de série e a data de fabricação, incluindo dia/mês/ano, de forma a demonstrar que foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro. Ademais, a empresa anexou ao pedido o documento de auditoria de encerramento, com apontamento emitido pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP 034) "NCC", acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE), declarando, para os devidos fins, que os produtos objeto do pedido de esgotamento de estoque estavam com suas certificações canceladas por encerramento da importação, em 20/01/2023.

Adicionalmente, CPROD/GGFIS considerou a declaração da solicitante, que assevera que a decisão de descontinuação foi de fundo meramente comercial. A área acrescentou que, do ponto de vista técnico-sanitário, não há incremento de risco relacionado à aprovação do esgotamento do estoque remanescente em decorrência do cancelamento do registro, uma vez que estes equipamentos não tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e/ou eventos adversos, recordando que os produtos foram produzidos durante a validade do registro Anvisa e durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro, conforme declarado do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao Inmetro.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade administrativa subordinada à GGTPS e responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, se manifestou por meio do Memorando nº 36/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2330849), afirmando que não havia objeção ao pedido de esgotamento de estoque do fabricante, tendo em vista as considerações apresentadas na Nota Técnica da CPROD/GGFIS.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON), por sua vez, ao avaliar a existência de notificações de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados aos produtos notificados sob números nº 80745400006 e 80745400005, informou que há apenas uma notificação enviada ao Notivisa - Módulo Tecnovigilância pela empresa detentora, em 2021 (SEI nº 2332021):

Consta na notificação a ocorrência de evento adverso, classificado como não grave, por queimação em mucosa oral do paciente devido ao aumento de temperatura de um componente do produto PEÇA DE MÃO ODONTOLÓGICA - MODELO ALTA ROTAÇÃO: T3 mini Borden; nº série 801162 (ref.: 6601756). Tal notificação foi concluída pela empresa com causalidade “confirmada” alegando a ausência de manutenção e o não seguimento das recomendações expressas nas Instruções de Uso, como causa-raiz da não conformidade do produto.

Isso posto, diante dos dados levantados do Notivisa, a GETEC/GGMON/DIRE5/Anvisa concluiu que não foi identificada a existência de risco sanitário decorrente do uso dos referidos produtos.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que os produtos foram fabricados e importados de forma regular e enquanto registrados junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

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 de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

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 conseqüente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos 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, recorro que, no que tange aos equipamentos para uso em saúde, o art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021 permite o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, 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) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
 - 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235).

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 notificação/registo dos equipamentos com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, vislumbro que a comercialização dos dispositivos em tela somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda., CNPJ: 12.483.930/0001-22, para esgotamento de estoque relacionado no documento "ANEXO 1 – Lista compilada dos produtos remanescentes em estoque" (SEI nº 2305697), produzidos anteriormente ao encerramento das Certificações Inmetro atribuídas aos produtos, ocorrida em 22/12/2022 e, conseqüentemente, ao cancelamento das notificações, publicado em 30/01/2023. O esgotamento deverá ocorrer em até 1 (um) ano, contado da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao interessado (SEI nº 2343461).

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional 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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/07/2023, às 10:55, 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 **2471921** e o código CRC **9E78233E**.