

VOTO Nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911536/2023-06

Expediente nº 0701209/23-2

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

Requerente: Olympus Optical do Brasil Ltda.
CNPJ nº 04.937.243/0001-01

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 Olympus Optical do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque de 20 (vinte) unidades do equipamento denominado Unidade de Insuflação de Alto Fluxo, modelo UHI-4I, notificação nº 80124639025, o qual foi cancelado a pedido da empresa em razão de não mais haver interesse na comercialização do produto. A relação dos equipamentos, acompanhada dos respectivos números de série e data de fabricação, podem ser observados na Carta encaminhada pela empresa (SEI nº 2339880 e 2445392).

Adicionalmente, a empresa informa que pretende esgotar os acessórios **MAJ-1080 (Mangueira do cilindro (Pino) e MAJ-1939 (Interruptor de pedal de evacuação de fumaça)**, sendo que possui 7 (sete) unidades do primeiro acessório e 1 (uma) unidade do segundo. A interessada destaca que eles são compatíveis com o equipamento e estão vinculados ao mesmo registro.

Informa que os dispositivos foram fabricados dentro da vigência do Certificado de Conformidade Inmetro nº TÜV 16.1290, que se encontra anexo à documentação encaminhada e apresenta situação "cancelado", a pedido da detentora dos produtos.

Declara, ainda, que não houve alterações das características técnico-sanitárias dos produtos previamente aprovadas pela Anvisa, o que é ratificado pela declaração de liberação para comercialização de unidades em estoque e o referido Certificado de Conformidade, ambos emitidos pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) TÜV Rheiland, atestando que os equipamentos estão em acordo com as regras de Certificação e tiveram seus processos produtivos validados na última inspeção da fábrica.

A empresa ressalta que tem ciência de que o cancelamento do registro não

exime o detentor das responsabilidades sobre os produtos colocados no mercado.

Assim, certa de ter demonstrado e comprovado sua diligência, zelo e boa-fé em relação às informações dos produtos importados e, considerando que: i. os produtos foram fabricados e importados ainda dentro da vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e do registro do produto na Anvisa; ii. não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA; e que iii. o OCP atestou, por meio da Declaração de liberação para comercialização de produtos em estoque, que os produtos adquiridos estão em acordo com as regras de Certificação e tiveram seus processos produtivos por ela validados na última inspeção da fábrica, solicita autorização para o esgotamento de estoque das unidades citadas **até o dia 31 de março de 2024**, sendo esse o prazo considerado necessário para o escoamento das unidades remanescentes.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pedido ora em análise por meio da Nota Técnica nº 81/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2358513).

A área, que é responsável pela inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, observou que o pedido de cancelamento da notificação do equipamento Unidade de Insuflação de Alto Fluxo, modelo UHI-4I, foi protocolado em 13/04/2023, sob expediente 0372156/23-1 e seu deferimento publicado por meio da Resolução - RE nº 1.393 de 20/04/2023, no D.O.U nº 77, de 24/04/2023.

Adicionalmente, recordou as orientações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade 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 pelo OCP TÜV Rheiland do Brasil, declara que, ainda que o certificado TÜV 16.1290 Revisão 01 não tenha sido renovado, os produtos relacionados, que correspondem ao objeto da petição, foram fabricados e importados dentro de seu período de validade, estando de acordo com as regras de Certificação da Portaria nº 350/2010 do Inmetro e com os processos produtivos validados na última inspeção realizada pelo OCP na fabricante, no período de 25/05/2021 a 27/05/2021, para fins de encerramento da fabricação.

Ademais, a Declaração do OCP acreditado ao Inmetro contempla a relação de equipamentos com seus respectivos números de série e data de fabricação, descrita no formato dia/mês/ano, restando demonstrada sua produção durante a vigência do Certificado

de Conformidade Inmetro.

Por essas razões, a CPROD/GGFIS 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 Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade administrativa subordinada à GGTPS e responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, por sua vez, afirmou não ter objeção ao esgotamento de estoque, visto que o registro encontra-se cancelado desde 24/04/2023, a pedido da empresa, e que foi devidamente esclarecida 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. A área destaca, ainda, que consta 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 (SEI nº 2441668).

Quanto a comercialização dos acessórios de uso exclusivo do equipamento objeto de notificação nº 80124639025, a área também manifesta sua anuência, uma vez que a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, referente ao Código de Defesa do Consumidor, determina que o fornecimento de peças e acessórios é obrigatório para fins de manutenção e assistência técnica do produto.

Considerando as informações das áreas técnicas, acrescento que o produto em tela é classificado como risco II, ou seja, de médio risco sanitário, de acordo com categorização estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001, vigente à época da notificação.

Além disso, chamo atenção para o fato de que os produtos foram fabricados na vigência do registro junto à Anvisa, além da Certificação de Qualidade Inmetro, sendo portanto considerados próprios para consumo, encontrando-se atualmente nessa mesma condição.

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 consequente 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 e seus acessórios 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, 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.

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 Olympus Optical do Brasil Ltda., CNPJ nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados na Carta SEI nº 2339880, que correspondem a 20 (vinte) unidades do equipamento denominado Unidade de Insuflação de Alto Fluxo, modelo UHI-4I, notificação nº 80124639025, números de série diversos; e dos acessórios informados no SEI nº 2445392, que correspondem a 7 (sete) unidades do acessório MAJ-1080 (Mangueira do cilindro (Pino) e 1 (uma) unidade do acessório MAJ-1939 (Interruptor de pedal de evacuação de fumaça). O esgotamento deverá ocorrer até **31 de março de 2024**.

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/notificações 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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2339880; 2445392)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/07/2023, às 10:56, 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 **2469526** e o código CRC **9448FC46**.

Referência: Processo nº 25351.911536/2023-06

SEI nº 2469526