

VOTO Nº 94/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910920/2023-83
Expediente nº 0696520/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos da classe de risco II, em razão do cancelamento automático da notificação do produto, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Requerente: DOMO Salute Consultoria
Regulatória Ltda. CNPJ nº 26.263.959/0001-03

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 DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 26.263.959/0001-03, para esgotamento de estoque de unidades do equipamento denominado "Sistemas de Ultrassom Diagnóstico", modelos diversos, em razão do cancelamento automático de sua notificação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 19 de março de 2021 (SEI nº 2331593; 2343362).

A empresa esclarece que o produto foi regularizado em caráter emergencial sob nº 81464750053, com dispensa de Certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), conforme previsto pela RDC nº 349/2020, permanecendo vigente até 10/06/2022. Em 04/07/2022, sua notificação foi cancelada mediante a publicação da Resolução - RE nº 2.166, de 30 de junho de 2022.

Ocorre que a empresa já havia importado produtos durante a vigência da notificação, restando algumas unidades em estoque, as quais estão relacionadas na carta encaminhada (SEI nº 2331593):

Sistemas de Ultrassom Diagnóstico Registro ANVISA 81464750053				
Modelo	Número de série	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade*
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	US00B0900110	1	09/2020	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-0900491	1	09/2020	Indeterminada
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	US00B0900111	1	09/2020	Indeterminada
L10-5 (parte PILOTER; sonda linear)	US00H0900566	1	09/2020	Indeterminada
CLOVER 60 (equipamento)	US66-0901238	1	09/2020	Indeterminada
C5-1 (parte CLOVER; sonda convexa)	US00E0901017	1	09/2020	Indeterminada
L15-4 (parte CLOVER; sonda linear)	US00K0901058	1	09/2020	Indeterminada
CLOVER 60 (equipamento)	US66-0901239	1	09/2020	Indeterminada
P4-1 (parte CLOVER; sonda <i>phased array</i>)	US00S0900755	1	09/2020	Indeterminada
NAVI S (equipamento)	WA55-0901087	1	09/2020	Indeterminada
C5-1B (parte NAVI; sonda convexa)	US00F0901003	1	09/2020	Indeterminada
L15-4B (parte NAVI; sonda linear)	US00L0901048	1	09/2020	Indeterminada
NAVI S (equipamento)	WA55-0901088	1	09/2020	Indeterminada
C5-1B (parte NAVI; sonda convexa)	US00F0901002	1	09/2020	Indeterminada
L15-4B (parte NAVI; sonda linear)	US00L0901047	1	09/2020	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-1300678	1	03/2021	Indeterminada

Sistemas de Ultrassom Diagnóstico Registro ANVISA 81464750053				
Modelo	Número de série	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade*
PILOTER (equipamento)	PA33-1C01124	1	12/2021	Indeterminada
L10-5 (parte PILOTER; sonda linear)	105921100543	1	12/2021	Indeterminada
C8-3 (parte PILOTER; sonda conexa)	101521120843	1	12/2021	Indeterminada
C8-3 (parte PILOTER; sonda conexa)	101521110817	1	12/2021	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-1C01125	1	12/2021	Indeterminada
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	101321040209	1	12/2021	Indeterminada

*Validade indeterminada. Vida útil de 5 anos.

Assim, a interessada **solicita autorização excepcional para esgotamento dos produtos no período de 12 (doze) meses após a aprovação pela Anvisa.**

Posteriormente, em complemento ao pedido inicial, a empresa encaminhou documentação complementar (SEI nº 2343362) pela qual assevera que:

"(...) o produto para o qual foi solicitado o esgotamento de estoque **possui regularização posterior na ANVISA, em conformidade com os critérios da Resolução - RDC nº 185, de 22 de Outubro de 2001 (vigente à época) e da Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, com a devida certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).** Desse modo, o produto antes notificado sob nº 81464750053 apresenta novos números de notificação, quais sejam, nº 81464759001 (Série CLOVER) e nº 81464759023 (séries NAVI e PILOTER)."
(grifo nosso)

É o relatório.

2. Análise

A RDC nº 349, de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 2021, representou uma das ações estratégicas adotadas pela Anvisa para enfrentamento da situação de pandemia causada pela infecção humana pelo novo coronavírus. Mediante avaliação de benefício-risco, a norma estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a regularização de dispositivos médicos considerados essenciais para o manejo da Covid-19, a fim de promover o acesso rápido e em grande volume a produtos que se faziam necessários para a manutenção da vida e o restabelecimento da saúde de pacientes.

Nesse contexto, a normativa representou estratégia importante ao permitir a dispensa de apresentação do certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) aos dispositivos médicos categorizados como classes de risco I e II, exigência que é estabelecida pela [RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021](#), para que os produtos pudessem ser disponibilizados de forma célere e regular pelo período de 1 (um) ano, prorrogado por igual período pelo art. 15 da [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), em razão da extensão do cenário pandêmico.

Não obstante as exceções concedidas, a leitura do §3º do art. 10 da RDC nº 349, de 2020, deixa claro que não havia intenção, por parte da Agência, de que os registros concedidos de forma excepcional se prolongassem por prazo além do pré-estabelecido, a menos que houvesse expressa manifestação da detentora pela manutenção do produto no mercado, o que deveria ser realizado mediante novo petiçãoamento à Anvisa:

Art. 10. Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução terão a

validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa e não serão passíveis de revalidação.

...

§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.

Isso posto, importa recordar que a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), frente a pedidos para esgotamento de estoque de produtos registrados nos termos excepcionais dispostos na RDC nº 349, de 2020, tem se manifestado de forma negativa aos pleitos. Em tais decisões, o Colegiado considerou que a resolução garantiu previsibilidade para que as detentoras dos dispositivos médicos regularizados nos termos do normativo pudessem se programar, ao longo do prazo concedido, para a devida certificação no âmbito do SBAC ou, de outro modo, para esgotarem seus estoques antes do cancelamento do cadastro.

Esse entendimento foi confirmado nas decisões expressas por meio dos Circuitos Deliberativos (CD) 936/2022, de 16/9/2022; CD 938/2022, de 16/9/2022; CD 939/2022, de 16/9/2022; CD 1.051/2022, de 13/10/2022 e CD 1.052/2022, de 13/10/2022.

Considerando esse histórico, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/Anvisa) encaminhou o Ofício nº 155/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA à interessada (SEI nº 2337528), pelo qual informou a empresa sobre a impossibilidade de atendimento ao pleito, nos seguintes termos:

Considerando as deliberações da Diretoria Colegiada da Anvisa em solicitações que se assemelham ao caso em análise, ou seja, de produtos que foram regularizados à luz da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa ao requerente sobre a impossibilidade de realizar o esgotamento de estoque pretendido, nos termos de votos proferidos pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota, e aprovados por unanimidade, pela Diretoria Colegiada.

Em resposta, a DOMO Salute encaminhou Ofício complementar (SEI nº 2343362) esclarecendo que **o equipamento em tela havia sido devidamente regularizado, conforme previsto no §3º do art. 10 da RDC nº 349, de 2020, e seguindo os critérios da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (vigente à época), e da RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, sendo providenciada sua certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).**

A empresa também recordou que os produtos, inicialmente notificados em caráter emergencial, não seriam passíveis de revalidação, conforme instituiu a RDC nº 349, de 2020 e que, por essa razão, fez-se necessário o peticionamento de nova notificação do produto à Anvisa, o que por conseguinte gerou novos números de regularização, conforme segue:

Sistemas de Ultrassom Diagnóstico - Registro emergencial ANVISA 81464750053 DADOS NOVA REGULARIZAÇÃO		
Modelos dos equipamentos	Certificado INMETRO	Nova regularização ANVISA (vigente)
<p>Série <u>CLOVER</u></p> <p><i>Equipamentos</i> Clover 50, Clover 60, Clover 70, Clover 50T, Clover 60T, Clover w, Clover i, Clover s</p> <p><i>Sondas</i> C5-1, C8-3, L15-4, L12-5, LH15-6, P4-1, P7-3, EV10-4</p>	NCC 20.06463	81464759001
<p>Série <u>NAVI</u></p> <p><i>Equipamentos</i> Navi i, Navi s, Navi e, Navi u, Navi T, Navi X</p> <p><i>Sondas</i> C5-1B, C5-1, C7-2, C8-3, L15-4B, L15-4NB, L10-5, LH15-6, L12-5, L15-4, P4-1, EV10-4</p>	NCC 22.09577	81464759023
<p>Série <u>PILOTER</u></p> <p><i>Equipamentos</i> Piloter Exp, Piloter, Piloter T, Piloter PE, Piloter P, Piloter S, Piloter B, Piloter D, Piloter F, Piloter R, Piloter RE, Piloter V, Piloter U, Piloter SE, Piloter i, Piloter X</p> <p><i>Sondas</i> C5-2, C5-2B, L15-4NB, L10-5, LH15-6, P4-1, P7-3, C8-3, EV10-4</p>	NCC 22.09565	81464759023

A empresa encaminhou cópias dos certificados de conformidade relacionados aos dispositivos, emitidos pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) NCC Certificações do Brasil, que se encontram apensos ao processo (SEI nº 2343363; 2343364; 2343365; 2343366; 2343367) e ratificou a solicitação de esgotamento dos produtos, regularizados de forma emergencial.

Mediante as novas informações apresentadas pela empresa, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), área subordinada à GIPRO/GGFIS, encaminhou o Memorando nº 116/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2358374) à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), para avaliação.

Em resposta, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade subordinada à GGTPS, apresentou o entendimento de que não cabe, para o caso específico, a concessão de esgotamento de estoque, uma vez que estando os modelos dos produtos em tela regularizados, bastaria à empresa atualizar os dizeres de rotulagem no que se refere aos novos números de registro:

Considerando que todos os modelos registrados através do número 81464750053, com exceção dos modelos Labat IE Labat IG Labat PE Labat PG Labat SE Labat SG Labat SP Labat TE Labat TG, encontram-se, atualmente, devidamente regularizados através dos registros nº 81464759001 e 81464759023, entende-se que não há motivos para solicitação de esgotamento de estoque uma vez que os modelos encontram-se regularizados. Devendo somente a empresa atualizar os dizeres de rotulagem, de acordo com a RDC nº 751/2022, especificamente quanto ao número do registro, visto que tratam-se exatamente dos mesmos produtos.

A exceção quanto ao pedido de esgotamento de estoque seria somente para os modelos Labat IE Labat IG Labat PE Labat PG Labat SE Labat SG Labat SP Labat TE Labat TG, que não encontram-se regularizados, entretanto este não é o objetivo da empresa, conforme observado no documento Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI nº 2331593).

No entanto, a CPROD/GIPRO/GGFIS esclareceu que o retrabalho de rótulos é

uma atividade inerente à condição de fabricante de produto para saúde, não podendo o importador realizar essa atividade, conforme estabelece a RDC nº 665, de 2022 (SEI nº 2400681; 2407279)

Adicionalmente, a Coordenação informou que não vê óbice ao esgotamento das unidades do equipamento que foram fabricadas sob a égide da RDC nº 349/2020, uma vez que o produto foi devidamente regularizado posteriormente, desde que sejam adotadas medidas de mitigação para evitar interpretação errônea quanto à regularização do produto.

Finalizadas as considerações das áreas técnicas, importa destacar que, diferentemente das solicitações de esgotamento de estoque supracitadas, relacionadas a produtos regularizados sob a égide da RDC nº 349, de 2020, o pleito em tela merece ser avaliado, tendo em vista que, conforme já mencionado, alguns modelos foram regularizados de forma ordinária, conforme previsto no §3º do art. 10 da referida Resolução. Portanto, trata-se de produto que apresentou todas as provas necessárias para sua regularização.

Ademais, importa destacar que a própria RDC nº 349/2020 deu causa à situação na qual, durante determinado período, produtos iguais poderiam coexistir no mercado com números de registro distintos. Isso porque previu a continuidade dos dispositivos médicos registrados de forma extraordinária, sem no entanto prever a extensão do prazo de regularização, sendo a empresa compelida a iniciar um novo processo.

Além disso, observo que se tratam dos mesmos equipamentos que se encontram registrados sob nº 814647590019023 e 814647590019023, que correspondem aos equipamentos modelos CLOVER, NAVI e PILOTER.

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 e são idênticos a produtos que foram devidamente regularizados pela empresa à luz dos regulamentos sanitários vigentes.

Não obstante, entendo que resta 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.

Assim, vislumbro que a comercialização dos produtos deverá estar 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 DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., CNPJ nº 26.263.959/0001-03, para esgotamento do estoque de produtos relacionados na Carta (SEI nº 2331593) e Ofício complementar (SEI nº 2343362), que consistem em equipamentos denominados Sistemas de Ultrassom Diagnóstico, modelos diversos, identificados com a notificação nº 81464750053:

**Sistemas de Ultrassom Diagnóstico
Registro ANVISA 81464750053**

Modelo	Número de série	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade*
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	US00B0900110	1	09/2020	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-0900491	1	09/2020	Indeterminada
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	US00B0900111	1	09/2020	Indeterminada
L10-5 (parte PILOTER; sonda linear)	US00H0900566	1	09/2020	Indeterminada
CLOVER 60 (equipamento)	US66-0901238	1	09/2020	Indeterminada
C5-1 (parte CLOVER; sonda convexa)	US00E0901017	1	09/2020	Indeterminada
L15-4 (parte CLOVER; sonda linear)	US00K0901058	1	09/2020	Indeterminada
CLOVER 60 (equipamento)	US66-0901239	1	09/2020	Indeterminada
P4-1 (parte CLOVER; sonda <i>phased array</i>)	US00S0900755	1	09/2020	Indeterminada
NAVI S (equipamento)	WA55-0901087	1	09/2020	Indeterminada
C5-1B (parte NAVI; sonda convexa)	US00F0901003	1	09/2020	Indeterminada
L15-4B (parte NAVI; sonda linear)	US00L0901048	1	09/2020	Indeterminada
NAVI S (equipamento)	WA55-0901088	1	09/2020	Indeterminada
C5-1B (parte NAVI; sonda convexa)	US00F0901002	1	09/2020	Indeterminada
L15-4B (parte NAVI; sonda linear)	US00L0901047	1	09/2020	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-1300678	1	03/2021	Indeterminada

Sistemas de Ultrassom Diagnóstico Registro ANVISA 81464750053				
Modelo	Número de série	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade*
PILOTER (equipamento)	PA33-1C01124	1	12/2021	Indeterminada
L10-5 (parte PILOTER; sonda linear)	105921100543	1	12/2021	Indeterminada
C8-3 (parte PILOTER; sonda conexa)	101521120843	1	12/2021	Indeterminada
C8-3 (parte PILOTER; sonda conexa)	101521110817	1	12/2021	Indeterminada
PILOTER (equipamento)	PA33-1C01125	1	12/2021	Indeterminada
C5-2 (parte PILOTER; sonda convexa)	101321040209	1	12/2021	Indeterminada

*Validade indeterminada. Vida útil de 5 anos.

O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **12 meses**, contados da data de envio da decisão da Dicol.

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 da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2331593; 2343362).



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/07/2023, às 10:58, 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 **2357842** e o código



CRC 5CFDFCD1.

Referência: Processo nº 25351.910920/2023-83

SEI nº 2357842