

VOTO Nº 179/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921019/2023-37
Expediente nº 0897481/23-2

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades de equipamento, categorizado como dispositivo médico da classe de risco III, em razão do cancelamento do registro devido a não apresentação do certificado de conformidade válido emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO).

Requerente: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.645.409/0001-28

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 Auto Suture do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 01.645.409/0001-28, para esgotamento de estoque de 248 (duzentos e quarenta e oito) unidades do equipamento denominado "Unidade de Aquecimento Warmtouch 6000", registro nº 10349000427, o qual foi cancelado por meio da Resolução - RE nº 1.667, de 11 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, em 15 de maio de 2023 (SEI nº 2450503; 2450504).

A empresa, que é parte do grupo Medtronic, esclarece que o cancelamento foi motivado pela não apresentação do certificado de conformidade do Instituto Nacional de

Metrologia (INMETRO) válido para o produto.

Segundo a interessada, o referido certificado, identificado pelo nº TUV 20.0246, foi emitido em 21/09/2020, conforme as disposições da Portaria nº 54 de 01/02/2016 - INMETRO e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27 de 21 de junho de 2011, e permanece válido até 21/09/2025. Entretanto, o documento se encontrava em suspensão, visto que não foi realizada auditoria no fabricante real, SANMINA-SCI SYSTEMS (MALAYSIA) SDN. BHD, por ocasião do encerramento da fabricação, ocorrida em 30 de março de 2023 (SEI nº 2450507; 2450506).

Em 06/02/2023, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) enviou o Ofício nº 0120641239, lido em 07/02/2023, solicitando a apresentação do certificado de conformidade INMETRO válido no prazo de 30 dias, a contar da data de leitura do documento. No entanto, por falha interna da empresa, o ofício não foi devidamente tratado e o Certificado não foi apresentado. A requerente assevera que a falha foi identificada e está sendo tratada internamente pelo Sistema da Qualidade, conforme CAPA nº PR#622871 (SEI nº 2450505).

Em seu pedido, a interessada faz referência a uma reunião realizada entre a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), na qual teria sido informado que a Anvisa vem tratando os pedidos de esgotamento de estoque com base no texto da Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, que preconiza que o esgotamento de estoque é permitido para as unidades fabricadas durante a vigência do registro sanitário e do certificado de conformidade INMETRO, e fora do período de suspensão, desde que a condição que inviabilizou a regularização não esteja relacionada a problemas de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Isto posto, considerando que o cancelamento do registro sanitário e do certificado de conformidade INMETRO foram vinculados ao encerramento da fabricação do equipamento e à falha local na tratativa do Ofício enviado pela Agência, não estando, portanto, relacionados a questões de manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança e/ou eficácia do produto, é entendimento da empresa que o esgotamento das unidades relacionadas no processo SEI sob nº 2450509 é possível, considerando-se a aplicação da proposta submetida à consulta pública.

Ademais, a empresa afirma que é de conhecimento que o INMETRO permite o esgotamento de estoque das unidades fabricadas durante a vigência do certificado de conformidade, o que é formalizado na Portaria nº 384/2020 no item 10.6, que dispõe que, a partir do encerramento de certificação, o produto não poderá mais ser fabricado, sendo admitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação, sem limite de prazo para esgotar o estoque, desde que o mesmo cumpra com os regulamentos da Anvisa. Nesse sentido, apresenta a carta de permissão de esgotamento emitida pelo Organismo Auditor (SEI nº 2450508).

Pelas razões apresentadas, a interessada solicita autorização para esgotamento de estoque dos produtos relacionados no Anexo F (SEI nº 2450509), pela Auto Suture, até o fim do prazo de validade ou vida útil dos produtos.

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 124/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2494210).

A área, que é responsável pela inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, observou que a empresa foi capaz de demonstrar a validade do Certificado n.º TÜV 20.0246 - Certificado de Conformidade, emitido pela TÜV Rheinland, válido até 21/09/2025 (SEI nº 2450506). Também demonstrou a razão que levou à suspensão do referido Certificado, qual seja, a não realização da auditoria de manutenção na fabricante real SANMINA-SCI SYSTEMS (MALAYSIA) SDN. BHD por ocasião do encerramento das atividades de fabricação, em 30 de março de 2023.

A CPROD assevera que os equipamentos objetos do pleito em análise estão devidamente relacionados na declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP), estando identificados com os respectivos números de série e data de fabricação (dia/mês/ano) em que foram produzidos, evidenciando que sua fabricação ocorreu **durante a vigência do Certificado de Conformidade INMETRO**.

A área destaca que há 6 (seis) unidades, descritas a seguir, que

foram produzidas antes de 2020, quando se deu a emissão do Certificado nº TÜV 20.0246, mas que também poderiam ser contempladas na autorização de esgotamento de estoque ora em análise, visto que o Certificado 20.0246/2020 sucede o Certificado TÜV 13.0536, emitido em 31/07/2014, e válido até 31/07/2019:

- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP16100219 Estoque Medtronic 24/10/2016
- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP17080371 Estoque Medtronic 11/08/2017
- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP17080387 Estoque Medtronic 11/08/2017
- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP17091308 Estoque Medtronic 26/09/2017
- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP17091360 Estoque Medtronic 26/09/2017
- 5016000 10884521141100 5016000 WT6000 WARMING UNIT X1 SP17091613 Estoque Medtronic 26/09/2017

Ademais, ressalta a CPROD que, conforme declarado pela solicitante, não há problemas referentes a manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança e/ou eficácia dos produtos. Por essas razões, a área conclui que, do ponto de vista técnico-sanitário, não existe "incremento de risco sanitário" para esgotamento do estoque remanescente em decorrência do cancelamento do registro, uma vez que os equipamentos não tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e/ou eventos adversos.

Por fim, ressalta que os produtos foram produzidos durante a validade do registro junto à ANVISA e durante a vigência do Certificado de Conformidade INMETRO, conforme declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado pelo INMETRO, informando a relação de produtos com seus respectivos números de séries para fins de rastreabilidade.

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 foi devidamente esclarecida a relação dos equipamentos com seus respectivos números de série e data de fabricação, de forma a comprovar que foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade e anteriormente ao cancelamento do registro, ocorrido em 15/05/2023 (SEI nº 2540179).

Analizadas as informações apresentadas pelas

unidades técnicas da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, no que tange às argumentações da empresa quanto à aplicabilidade da proposta normativa submetida na Consulta Pública (CP) nº 869, de 8 de julho de 2020, ao pedido ora em análise, cabe esclarecer que a referida CP não produziu efeitos normativos, tendo em vista que não foi convertida em Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme era seu propósito.

O texto da CP, de fato, propunha regras para o esgotamento de estoque de produtos que foram fabricados sob a vigência do registro sanitário, mas que se encontravam em situação precária quanto à regularização sanitária. Nesse sentido, o texto sugeria que tais produtos poderiam ser esgotados até o fim do seu prazo de validade, desde que não houvesse disposição em contrário. Para os dispositivos médicos deveria ser observado se a fabricação se deu na vigência do certificado de conformidade, quando fosse o caso.

Por oportuno, esclareço que em discussões internas posteriores à publicação da supracitada CP, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou o entendimento de que o período para esgotamento de dispositivos médicos não deveria ultrapassar 5 (cinco) anos, de forma a permitir previsibilidade para fins de monitoramento. Isso porque alguns dispositivos médicos apresentam prazo de validade longo, como é o caso de alguns equipamentos médicos.

O racional que embasou a elaboração do texto da CP foi pautado na ponderação de que, se os produtos haviam sido fabricados de forma regular, e desde que não houvesse publicação de medidas de restrição ao seu consumo, não haveria razão sanitária para que seu uso não fosse recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para também coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Destaco que a proposta apresentada em Consulta Pública não alteraria significativamente o cenário atual, visto que para produtos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos

acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro, de forma concomitante, pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Ademais, a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, prevê que, em caso de alterações de produtos acabados, as versões envolvidas podem ser comercializadas e importadas de forma concomitante, desde que tais alterações não tenham sido realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto. Ou seja, a versão anterior do produto, embora tenha sido superada, pode continuar a ser utilizada, visto que não há motivação sanitária que enseje a proibição de seu uso.

Por todo o exposto, resta claro que o que se discute aqui é a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto se tratar de produtos fabricados sob os requisitos estabelecidos em normativas e que permanecem em tais condições, portanto, aptos ao consumo. Cabe destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com 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 aquela 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 e, em especial as conclusões registradas pelas unidades técnicas da Anvisa no processo, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.645.409/0001-28, para esgotamento do estoque de unidades do equipamento "Unidade de Aquecimento Warmtouch 6000", identificadas pelo registro nº 10349000427 e

relacionados no Anexo F (SEI nº 2450509). O esgotamento deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) anos, contados do envio da decisão à interessada. Ademais, a empresa deverá observar o prazo de validade dos produtos, garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas a eles e atender às seguintes medidas de mitigação:

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 2450503; 2450508 e 2450509)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/08/2023, às 12:59, 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 **2550779** e o código CRC **A4686701**.

Referência: Processo nº
25351.921019/2023-37

SEI nº 2550779