

## **VOTO Nº 188/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.927202/2023-46  
Expediente nº 0997007/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades de equipamento, categorizado como dispositivo médico da classe de risco I, em razão do cancelamento do registro devido ao cancelamento do registro, por decisão da empresa.

Requerente: Drager Indústria e Comércio Ltda. CNPJ nº 02.535.707/0001-28

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 Drager Indústria e Comércio Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 02.535.707/0001-28, para esgotamento de estoque de 2 (duas) unidades do equipamento denominado "Unidade de Suprimento de Teto", registro nº 10407379008, que teve seu registro cancelado em 27/07/2023 por meio da Resolução - RE nº 2.782, de 27 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 144 (SEI nº 2533708).

A empresa esclarece que o produto é utilizado em salas com finalidades médicas a fim de proporcionar um local acessível para os equipamentos usados em diagnósticos; terapia; cirurgias; posicionamento simples dos equipamentos em até três dimensões; transferência de fluidos e meios, além de comunicação por telefone, chamada de enfermeiros ou redes de computadores.

A interessada ressalta que os equipamentos são a base para uma disposição ergonômica do local de trabalho nas salas de cirurgia, unidades de terapia intensiva e de emergência.

No entanto, por se tratar de produto descontinuado para comercialização no território brasileiro, a empresa optou por não realizar a revalidação do Certificado de Conformidade Inmetro e procedeu com o cancelamento do registro junto à Anvisa.

Ocorre que ainda restam em seu estoque unidades do produto, importadas no período de vigência do registro e relacionados a seguir:

Cod.	Descrição	Qtd	SN	Data de fabricação
G16707	Unidade de Suprimento de teto	1	ASPB-0284	10/03/2021
G16707	Unidade de Suprimento de teto	1	ASPB-0285	10/03/2021

Desse modo, a empresa solicita autorização excepcional para **esgotamento de estoque dos produtos no prazo de 180 (cento e oitenta) dias**.

Foi juntado ao pedido documento emitido pelo Organismo Certificador de Conformidade de Produto (OCP) Inmetro, TÜV Rheinland, declarando que os equipamentos foram adquiridos antes da data de expiração do Certificado Eletromédico TUV 16.2040. No documento, os mesmos equipamentos são descritos conforme segue:

Modelo	Número de Série	Data de Fabricação	Importação
Agila	ASPB-0284	10/03/2021	174846945
Agila	ASPB-0285	10/03/2021	174846945

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 139/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2548443).

A área, que é responsável pela inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, observou que o objeto do pleito corresponde a unidades de equipamento eletro-médico enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, e que foram regularizados segundo requisitos vigentes à época (RDC nº 185/2001).

Destaca que a RDC nº 751/2022 prevê em seus art. 25 e art. 26 a possibilidade de esgotamento de estoque de produtos acabados submetidos a alteração, permitindo a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto, sem no entanto trazer qualquer previsão para esgotamento dos produtos que se encontram em situação precária de registro.

A área recorda que os dispositivos citados somente podem ser utilizados para situações em que as alterações ao produto não tenham sido realizadas para solucionar problemas de segurança ou relacionadas ao seu desempenho.

Nesse aspecto, a CPROD assevera que o equipamento para o qual foi solicitada a excepcionalidade em discussão não está relacionado com quaisquer queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

Sendo assim, é entendimento da Coordenação que, sob a óptica sanitária, não se identifica incremento de risco ao eventual atendimento do pedido em tela, desde que respeitadas as premissas técnicas apresentadas nos documentos encaminhados pela interessada, os quais estão relacionados aos produtos de modelos e códigos listados no documento Solicitação de Esgotamento de Estoque (SEI nº 2533708).

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 31/07/2023 (SEI nº 2569753).

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 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 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 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 Drager Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 02.535.707/0001-28, para esgotamento de estoque de 2 (duas) unidades do equipamento denominado "Unidade de Suprimento de Teto", registro nº 10407379008, relacionadas no pedido apresentado pela empresa (SEI nº 2533708). O esgotamento deverá ocorrer no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, 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 da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2533708)

---



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/09/2023, às 12:28, 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](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 **2559739** e o código CRC **6FA91365**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.927202/2023-46

SEI nº 2559739