

VOTO Nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904547/2024-11
Expediente nº 1421747/24-3

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades de equipamento de uso médico, em razão da caducidade do registro.

Requerente: Stryker do Brasil Ltda.
CNPJ nº 02.966.317/0001-02

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Stryker do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 02.966.317/0001-02, para esgotamento de estoque de 20 (vinte) unidades do equipamento denominado "Sistema de Compressão Torácica Lucas", registro nº 80005430630, o qual se encontra em situação "inválido" (SEI nº 3091668).

A empresa esclarece que, por razões comerciais, decidiu não proceder com a renovação do registro sanitário, que permaneceu vigente até 01/07/2024. Pelo mesmo motivo, não havia renovado o Certificado de Conformidade Inmetro, emitido pelo Organismo Certificador de Produto (OCP) TÜV Rheiland, que expirou em 21/01/2023.

Entretanto, restaram em estoque unidades do produto, as quais foram fabricadas durante a regularidade do registro sanitário e do Certificado INMETRO e que a empresa pretende comercializar:

PN	Lote/SN	Vida útil	Data de fabricação	Quantidade
99576000074	3522AV37	31/12/39	25/03/2022	1
99576000074	3522AV38	31/12/39	25/03/2022	1
99576000074	3522CC71	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC72	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC73	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC74	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC75	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC76	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC90	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC91	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC92	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC93	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC94	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC95	08/09/30	08/09/2022	1

99576000074	3522CC96	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC97	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC98	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CC99	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CD00	08/09/30	08/09/2022	1
99576000074	3522CD03	08/09/30	08/09/2022	1
Total				20

Assim, solicita autorização para esgotamento do estoque até, minimamente, 01/07/2025.

Cabe esclarecer que a empresa já havia apresentado o pedido em tela por meio do SEI nº 25351.904547/2024-11. Na ocasião, o registro permanecia válido e, desse modo, foi encaminhado Ofício à empresa, comunicando o encerramento do processo.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamento (GQUIP/GGTPS) se manifestou sobre o pleito por meio do Memorando nº 68/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3111704), e concluiu que restou evidenciado pela descrição dos produtos, acompanhados de seus respectivos números de série, que eles foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, conforme pode ser verificado na declaração do OCP. Desse modo, a GQUIP/GGTPS não apresentou objeção ao eventual atendimento do pedido apresentado pela Stryker do Brasil.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), por sua vez, esclareceu que o produto Sistema de Compressão Torácica Lucas, modelos LUCAS 3 e LUCAS 3 (RV.3.1) tem como fabricante a empresa Scanfil Atvidaberg AB, localizado à Orsattersfabriken, Atvidaberg, Ostergotland, 59780, Suécia, que apresenta Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) cancelada desde 29/01/2024, em virtude de ter desistido da inspeção a ser realizada para renovação do Certificado, por razões comerciais. Desse modo, foi editada a Resolução - RE nº 658, de 21/02/2024, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso de todos os lotes do respectivo produto, **fabricados a partir de 29/01/2024.**

A CPROD/GGFIS informou que não foram identificadas queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo, processos de investigações ou medida preventivas, além da informada, em desfavor do produto em tela. Por essa razão, concluiu que não foi identificado incremento de risco relacionado ao uso do produto sob análise.

Analizadas as informações apresentadas pelas unidades da Anvisa afetas ao tema, resta claro que o que se discute aqui é a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto se tratar de produtos fabricados sob a vigência do registro sanitário e do certificado de conformidade, em cumprimento aos requisitos estabelecidos em normativas e que permanecem em condições aptas ao uso. Não fosse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir **a utilização dos equipamentos fabricados antes de 29/01/2024 e que foram comercializados anteriormente ao cancelamento do registro.**

Ressalta-se que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com conseqüente impacto ambiental decorrente do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Seguindo os entendimentos ora dispostos 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
 - Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
 - Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
 - Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
 - Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
 - Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
 - Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931);
 - Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948), nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
 - Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
 - Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
 - Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº

- 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
- Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533) , nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
 - Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046) , nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
 - Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
 - Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
 - Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
 - Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
 - Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971) , nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326).

Recordo ainda que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importadora) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos.

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 Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, para esgotamento do estoque de 20 unidades do equipamento "SISTEMA DE COMPRESSÃO TORÁCICA LUCAS", identificadas pelo registro nº 80005430630 e relacionados no documento SEI nº 3091668.

O esgotamento deverá ser realizado **até 01/07/2025**.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao uso dos produtos e adotar as seguintes medidas de mitigação de risco:

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.

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 3091668)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/10/2024, às 17:15, 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 **3153852** e o código CRC **3C8CCAE5**.

Referência: Processo nº
25351.812244/2024-64

SEI nº 3153852