

VOTO Nº 242/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.814500/2024-58
Expediente nº 1452249/24-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque de equipamentos de uso médico com registro cancelado, em razão da não renovação do certificado de conformidade INMETRO.

Requerente: Mhedica Service Comércio e Manutenção Ltda. CNPJ nº 08.245.855/0001-94.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Mhedica Service Comércio e Manutenção Ltda., CNPJ nº 08.245.855/0001-94, para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, das unidades remanescentes dos equipamentos de uso médico denominados "Equipamento de Raios-X Móvel, Modelo Ziehm 8000", registro nº 80615160004, com registro em situação cancelada em razão da não renovação do certificado de conformidade INMETRO (SEI nº 3124094).

A requerente informa que os produtos foram importados dentro da validade do registro e antes de seu cancelamento pela Anvisa, em 30/06/2024, encontrando-se "dentro da validade intrínseca do produto (indeterminada)". Encaminha quadro, no qual estão relacionados os números de série dos equipamentos e respectivas datas de fabricação:

Nº Série	Invoice	Data de Fabricação
83068	09012024-1	26.01.2024
83069	09012024-1	26.01.2024
83070	09012024-1	26.01.2024
83071	09012024-1	26.01.2024
83086	07022024	25.03.2024
83087	07022024	25.03.2024

83088	07022024	25.03.2024
83089	07022024	25.03.2024
83090	07022024	25.03.2024
83091	07022024	25.03.2024

A interessada afirma que, não obstante a não renovação e o respectivo vencimento do Certificado de Conformidade, as características técnicas e nominais dos produtos observaram fielmente aquelas mesmas auditadas pelo Organismo Certificador de Produtos UL do Brasil, quando da emissão do respectivo Certificado, do qual encaminha cópia:

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 4787531984

Emissão / Issue 27 de abril de 2018 April 27, 2018	Revisão / Review: 03 31 de março de 2021 March 31, 2021	Validade / Expiration 26 de abril de 2023 April 26, 2023
---	--	---

Empresa autorizada / Authorized company 1874963 **Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.**
Av. Roque Petroni Junior, 1089 – Conj. 904 – Brooklin Novo
São Paulo – SP – Brasil, CEP: 04.707 – 900
CNPJ: 10.861.317/0001-76

Fabricante / Manufacturer 549581 **Ziehm Imaging GmbH**
Lina-Ammon-Strasse 10, 90471
Nuremberg, Germany

Applicant 549581 **Ziehm Imaging GmbH**
Lina-Ammon-Strasse 10, 90471
Nuremberg, Germany

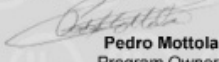
Produto Certificado / Certified Product Equipamento de raios-X móvel / Mobile X-ray Device


Programa de Certificação ou Portaria
Certification Program or Decree
Portaria Inmetro Nº 350/2010 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 04 de 24/09/2015.
Inmetro Decree Nº 350/2010 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 04, 2015-09-24.


Normas Aplicáveis / Applicable standards
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016

Modelo de Certificação / Certification Model Modelo 5 / Model 5

Identificação UL / UL identification BR1870 / Volume 1 / Section 6


Pedro Mottola
Program Owner


UL
BR


Certificação de Produtos
14
OCP-0029

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.
UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luis Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 4

41-IC-F0873 – Rev. 2.0

Também esclarece que o Certificado de Conformidade não foi renovado pois a matriz da fabricante do

produto, Ziehm Imaging GmbH, Alemanha, substituirá esse modelo por outro mais avançado tecnologicamente.

A peticionante encaminha captura de tela de consulta, realizada no Portal da Agência, na qual consta o histórico de registro do produto junto à Anvisa:

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ZIEHM MEDICAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.861.317/0001-76	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.151-6
Nome do Dispositivo Médico	Equipamento de raios-X móvel		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Arco Cirurgico		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80615160004		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Inválido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.701802/2018-19		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ZIEHM IMAGING GMBH - ALEMANHA - Endereço: Donaustrasse 31, 90431,Nürnberg - Alemanha		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/12/2018		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Cancelado em 03/06/2024		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ANEXO IIIB_RO_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.3 ANEXO IIIB_JU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.4 ANEXO IIIB_JU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.5 ANEXO IIIB_JU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. ANEXO IIIB_IJ_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.1 ANEXO IIIB_JU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.2 ANEXO IIIB_JU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05

Modelo Produto Médico
Mobile X-Ray System Ziehm 8000

Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: ZIEHM IMAGING GMBH - ALEMANHA - Endereço: Donaustrasse 31, 90431,Nürnberg - Alemanha	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/12/2018	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Cancelado em 03/06/2024	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ANEXO IIIB_RO_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.3 ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.4 ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.5 ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.1 ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.2 ANEXO IIIB_IU_ZIEHM 8000_80615160004.pdf	2277639/20-6 - 14/07/2020 - 01:05

Modelo Produto Médico
Mobile X-Ray System Ziehm 8000

A fim de subsidiar seu pleito, a empresa destaca que os produtos são novos, totalmente aptos para uso, sendo mantidas todas as características de segurança e desempenho nominais em conformidade com o registro e a certificação de conformidade. Ademais, alega que foi testado e aprovado conforme as normas metrológicas e sanitárias vigentes e que há demanda recorrente para esse tipo de produto pelos clientes, como clínicas e hospitais nos diversos estados brasileiros.

Desse modo, solicita a aprovação de esgotamento total de estoque até que seja comercializada a última unidade.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 109/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3130193), conforme segue:

Considerando a manifestação da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, área técnica responsável pela regularização de produtos na Anvisa, a respeito de requisitos para autorização de esgotamento de estoque:

"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.";

Consideramos que na lista de equipamentos apresentada, consta o número de série, quantidade, número de invoice e data de fabricação;

Porém, verificamos que o certificado de conformidade apresentado UL-BR 4787531984 estava válido somente até 26/04/2023. Ou seja, data anterior a data de fabricação das unidades objeto de solicitação do esgotamento de estoque, que foram fabricadas em 2024.

Ainda, considerando que não consta declaração do OCP válida, comprovando que estas unidades foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade, informação essa corroborada pela empresa quando declara que o Certificado de Conformidade não foi renovado pois a matriz da empresa fabricante, Ziehm Imaging GmbH, Alemanha, substituirá esse modelo por outro mais avançado tecnologicamente;

Não somos favoráveis ao pedido em tela.

(...)

Diante dos fatos, informamos, portanto, que há objeção por parte da área, visto que os equipamentos, objeto da presente solicitação, classificados como de risco médio e baixo, não possuem declaração do OCP, comprovando que estas unidades foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade, ficando em desalinho com as exigências regulamentares e dessa forma, aqui há de se considerar que existe "incremento de risco sanitário".

Diante das ponderações da GGFIS, insta recordar que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária, determina que:

Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Além disso, a RDC define que a manutenção do certificado INMETRO, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa - IN nº 49, de 22 de novembro de 2019, é indispensável durante o período de validade do registro ou notificação de produto e que sua ausência enseja a suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Tendo em vista o regramento, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade organizacional da Agência responsável pela regularização de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, ao analisar pedidos eventuais para esgotamento de estoque de equipamentos em situação precária de registro, tem se manifestado pela necessidade de que reste demonstrado que os produtos foram fabricados na vigência do certificado de conformidade emitido por organismo credenciado junto ao INMETRO, conforme relatado pela GGFIS.

No pleito ora em análise, restou evidenciado que o certificado já se encontrava vencido na data de fabricação dos equipamentos, não havendo portanto que se falar em sua comercialização.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual e tendo em vista a manifestação da GGFIS sobre o pleito, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pedido apresentado pela empresa Mhedica Service Comércio e

Manutenção Ltda., CNPJ nº 08.245.855/0001-94, para esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos equipamentos de uso médico denominados "Equipamento de Raios-X Móvel, Modelo Ziehm 8000", registro nº 80615160004.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/11/2024, às 15:06, 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 **3245627** e o código CRC **97740AA9**.

Referência: Processo nº
25351.814500/2024-58

SEI nº 3245627