

VOTO Nº 230/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.810905/2024-17
Expediente nº 1575637/24-3

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de produtos para saúde, classe de risco II, em razão do cancelamento do registro, devido seu reenquadramento.

Requerente: Advanced Bionics
Instrumentos Auditivos do Brasil LTDA.
CNPJ: 13.059.106/0001-02

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido, em caráter excepcional, protocolado pela empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. para esgotamento de estoque de unidades do equipamento de uso médico denominado Processador de Som, modelo: Processador de Som Neptune, regularizado por meio do processo 25351.601645/2012-91, no quantitativo abaixo descrito (SEI nº 3073352):

Descrição ANVISA	Número Registro	Código Interno	Número Série	Quantidade em Estoque
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	58447	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60309	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60474	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60473	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60570	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60566	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60567	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60571	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60568	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60564	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60565	01

Tabela 1: Levantamento dos produtos em estoque.

Esclarece a empresa que, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001, os processadores de som eram considerados produtos classe de risco II. Ocorre que, com a publicação da RDC nº 751/2022, eles passaram a ser categorizados na classe de risco IV.

Afirma a empresa que, em outubro de 2022, entrou em contato com a Anvisa, por meio do "Fale Conosco", solicitando orientações sobre a alteração descrita. Em resposta, teria recebido a informação de que "os produtos continuariam sendo considerados como classe II (protocolo 2022319210) e portanto não deveria ocorrer o reenquadramento".

No entanto, em junho de 2024, foi publicado o cancelamento da regularização dos produtos por meio da Resolução - RE nº 2.267, de 13 de junho de 2024, motivado pela não adequação ao novo enquadramento do dispositivo médico como classe IV.

A empresa protocolou o recurso Administrativo por meio do expediente nº 0844330248. Após análise, a Anvisa retificou a informação de cancelamento, a qual havia sido publicizada em seu site e enviou uma exigência (nº 0858030/24-8) à empresa, oportunizando adequação dos produtos pela empresa, no prazo de 30 (trinta) dias.

Entretanto, tendo em vista se tratar de produtos antigos, que não seriam mais fabricados ou importados, a interessada decidiu pela não adequação. De todo modo, considera que as unidades remanescentes em estoque podem ser destinadas à atender as demandas de assistência técnica do produto, ou seja, para substituição de produtos com defeitos.

Assim, solicita o esgotamento de estoque das unidades do dispositivo Processador de Som Neptune restantes, bem como de seus acessórios, com destinação exclusiva à assistência técnica.

Ressalta que os produtos foram categorizados como classe II, não são submetidos à Certificação INMETRO, e que caso atendida em seu pleito, não responderá à exigência da Anvisa. Assim, os registros serão cancelados automaticamente.

Por fim, informa que o esgotamento de estoque destes produtos será concluído em **05 anos** após deferimento da autorização por parte da Anvisa.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio do Memorando nº 69/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3111756) e da Nota Técnica nº 142/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3205560).

A GGTPS informou que se trata do produto com registro nº 80824100001, enquadrado como classe de risco IV, máximo risco, conforme disposições da RDC nº 751/2022. O registro foi concedido em 25/03/2013, sendo cancelado em 05/08/2024 em virtude da manifestação frente à exigência de expediente nº 0857993/24-8, na qual a empresa informou que o produto não seria mais importado ou vendido.

Reiterou que a certificação Inmetro não é aplicada a esse produto e, tendo em vista que a empresa informou a relação de equipamentos com seus respectivos números de série e a finalidade proposta para as unidades em estoque, não apresentou objeção ao eventual atendimento do pedido excepcional.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) ratificou o posicionamento exarado pela GGTPS.

Avaliadas as manifestações das unidades organizacionais da Agência, a Quarta Diretoria (DIRE4) realizou diligência à empresa solicitando que fosse informada a data de fabricação dos equipamentos, a fim de demonstrar que foram fabricados no período de regularidade do produto. Ademais, sugeriu a revisão do prazo pleiteado para esgotamento, visto que o sugerido (05 anos) não se mostrava razoável.

Em resposta, a empresa encaminhou o quadro a seguir, no qual descreve a data de fabricação dos produtos (SEI nº 3222131 e 3222132):

Descrição ANVISA	Número Registro	Código Interno	Número Série	Quantidade em Estoque	Data de Fabricação
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	58447	01	16/04/2021
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60309	01	16/11/2022
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60474	01	08/01/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60473	01	08/01/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60570	01	06/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60566	01	06/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60567	01	06/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60571	01	06/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60568	01	06/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60564	01	11/06/2024
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60565	01	11/06/2024

Tabela 1: Levantamento dos produtos em estoque.

Adicionalmente, a interessada reconsiderou o prazo inicialmente solicitado para comercialização dos produtos remanescentes, informando que **02 (dois) anos seriam suficientes para esgotamento do estoque em tela.**

Assim, diante do exposto pelas unidades da Anvisa afetas ao tema e pela informação prestada pela empresa, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária dos registros dos produtos não está relacionada a questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar 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 determinar a destruição dos produtos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao uso, 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.

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);
- Circuito Deliberativo (CD) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
- 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).

Não obstante, 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 os números de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produtos falsificados.

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 dos processos de regularização de produtos 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.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda., CNPJ nº 13.059.106/0001-02, referente ao esgotamento do estoque do produto Processador de Som, modelo: Processador de Som Neptune, registro nº 80824100002, os quais estão relacionados no anexo do documento disponibilizado no SEI nº 3073352 e replicados a seguir:

Descrição ANVISA	Número Registro	Código Interno	Número Série	Quantidade em Estoque
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	58447	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60309	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60474	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60473	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60570	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60566	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60567	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60571	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60568	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60564	01
Processador de som Neptune	80824100001	301-M023-X8	60565	01

Tabela 1: Levantamento dos produtos em estoque.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 2 (dois) anos, contados da data do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao requerente.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria

Anexos: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 3073352; 3222131 e 3222132)

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/11/2024, às 10:02,



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 **3211987** e o código CRC **CFD3B62B**.

Referência: Processo nº
25351.810905/2024-17

SEI nº 3211987