

VOTO Nº 4/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940272/2023-90
Expediente nº 0158006/24-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos, em razão do cancelamento da notificação do produto pela não apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO válido.

Requerente: Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ nº 16.861.009/0001-27

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 16.861.009/0001-27, para o esgotamento de estoque de 24 (vinte e quatro) unidades do equipamento Cama Hospitalar Elétrica, modelo Image 3 Bariátrico, processo nº 25351.295682/2017-91, notificação sanitária nº 81298770009, cancelada em razão da não apresentação do certificado de conformidade INMETRO (SEI nº 2708378).

A interessada informa que o certificado foi exigido pela Anvisa por meio do Ofício nº 0733072233. Mediante a não apresentação do documento, foi publicado o cancelamento da notificação em 18/09/2023.

Sobre o produto, esclarece que o modelo de cama bariátrica é um equipamento focado para um público específico (pacientes obesos), não sendo sua demanda linear, o que impacta nas prospecções de vendas. Esclarece que as unidades objeto do presente pedido foram importadas a fim de atender a necessidade do mercado pós-pandemia, a qual não se materializou no volume esperado, fazendo com que alguns produtos permanecessem em estoque por mais tempo.

Nesse contexto, solicita que seja concedida autorização excepcional para a comercialização desses equipamentos até **31 de dezembro de 2024**, destacando que o prazo é suficiente para conclusão das comercializações, por venda ou comodato.

As unidades estão relacionadas no documento anexo ao Ofício e estão identificadas pelos respectivos números de série e datas de fabricação, conforme documento SEI nº 2708379.

Adicionalmente, a empresa encaminha cópias das licenças de importação dos equipamentos (SEI nº 2708380), bem como declaração emitida pelo organismo certificador TÜV Rheinland do Brasil Holding Ltda., que informa que os produtos foram fabricados dentro do período de vigência dos certificados TÜV 16.1031, com validade até 06/02/2022 (SEI nº 2708381).

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 201/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2731672).

Inicialmente, a área, que é responsável pela inspeção

e fiscalização de dispositivos médicos, recordou que em manifestação pretérita a um pedido de esgotamento de estoque que guarda semelhança ao pleito ora em análise, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) orientou o que segue:

"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."

Em relação ao pedido em tela, a CPROD/GGFIS observou que a empresa foi capaz de comprovar, por meio da documentação encaminhada, que os produtos apontados foram fabricados no período de vigência dos certificados TÜV 16.1031, que permaneceu válido até 06/02/2022.

A área concluiu que, do ponto de vista técnico-sanitário, não existe "incremento de risco sanitário" para esgotamento de estoque remanescente, tendo em vista que não há indícios de problemas técnicos relacionados aos equipamentos.

Mediante as ponderações da CPROD/GGFIS, a Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS) informou que não possui considerações adicionais sobre o tema (SEI nº 2773003).

Analisadas 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 que foram comercializados anteriormente ao cancelamento da notificação sanitária.

Importa destacar que, no que tange aos equipamentos para uso em saúde, o art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso dos dispositivos adquiridos de forma regular, mesmo após o fim da vigência do registro junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar seu adequado funcionamento.

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).

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 que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação. E que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental decorrente do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

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 Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 16.861.009/0001-27, para esgotamento do estoque de unidades do equipamento "Cama Hospitalar Elétrica, modelo Image 3 Bariátrico", identificados pela notificação nº 81298770009 e relacionados no documento SEI nº 2708379:

Resumo	Modelo	Quantidade	Certificado Anvisa
	Image 3 Bariátrica	24	81298770009

PN	Modelo	Fabricante	Serial	Fabricação	DI	Data DI	Data DI	Registro Anvisa	Previsão de Venda
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109467	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109480	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109461	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109462	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109460	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109484	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109457	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109483	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109463	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109464	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109458	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109468	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109485	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109486	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109459	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109479	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109465	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109466	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109481	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109482	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109477	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109478	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20220109472	2022 22/0550508-3		23/03/2022		81298770009	31/12/2024
1AM25656-83	Image 3 xxi	LINET	20210315717	2021 220/230329-3		04/02/2022		81298770009	31/12/2024

O esgotamento deverá ocorrer até **31 de dezembro de 2024**.

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

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 2708378; 2708379; 2708380; 2708381



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:32, 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 **2754036** e o código CRC **1454242E**.

Referência: Processo nº
25351.940272/2023-90

SEI nº 2754036