

## **VOTO Nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.927452/2023-86  
Expediente nº 0177595/24-8

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades de equipamento de uso médico em razão do cancelamento do registro, motivado pela não apresentação do certificado de conformidade válido.

Requerente: Minas Import Ltda.  
CNPJ: 00.279.767/0001-00

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 Minas Import Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 00.279.767/0001-00, para esgotamento de estoque de 11 (onze) unidades do equipamento denominado "Gama Finder II", registro nº 80302219002, o qual foi cancelado por meio da Resolução - RE nº 2.155, de 15 de junho de 2023, publicada em 19/06/2023 (SEI nº 2536899).

A empresa esclarece que o cancelamento da notificação foi motivado pela não manutenção do certificado de conformidade durante o período de validade da notificação do produto, em desacordo com o disposto na Instrução Normativa - IN nº 116, de 21 de dezembro de 2021. Não obstante, ressalta que os produtos objeto do pleito foram fabricados antes do vencimento do certificado de conformidade nº L-44, que permaneceu válido até 25/08/2021, sendo armazenados de forma a garantir sua estabilidade e segurança, conforme protocolos de qualidade assegurados pela empresa.

Adicionalmente, informa que, no período de vigência do certificado até a publicação do cancelamento do registro, a empresa foi auditada 5 (cinco) vezes, sendo 2 (duas) pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais (Visa/MG) e 3 (três) pelo Organismo Certificador de Produtos (OCP), a TÜV

NORD Brasil – BRTÜV. Em consequência, foram conferidas as renovações da licença sanitária pela Visa/MG e a certificação de qualidade pela TÜV NORD Brasil – BRTÜV.

Assim, solicita o esgotamento das seguintes unidades do equipamento, o qual é destinado a detecção pré e intraoperatória de substâncias marcadas radioativamente (emissor gama):

Código	Nome do produto	Grupo de produto	Quant.	Lote / serie
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41505
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41519
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41520
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41521
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41522
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41504
2204102-D	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER - DEMO	1	40559
2204102-D	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER - DEMO	1	41508
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	2	
2204102	GAMMA FINDER II	GAMMA FINDER	1	41517

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamento (GQUIP/GGTPS) se manifestou ao pleito por meio do Despacho nº 168/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2551557), informando que, durante a vigência do registro do equipamento, não foram identificados petições relacionados a alterações técnicas no produto. Tal afirmação nos permite compreender que o equipamento apresentou as mesmas características desde a submissão do registro até o seu cancelamento, o que se deu unicamente pela não manutenção do certificado de conformidade, que é indispensável para a manutenção do registro, conforme dispõe o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021. Não obstante, a GQUIP/GGTPS afirmou que desconhece a existência de resultados de ensaios no equipamento que impedissem a emissão de nova certificação Inmetro.

Por fim, a Gerência observou que, para fins de avaliação do pedido para esgotamento do estoque remanescente, a interessada deve enviar a relação de equipamentos com seus respectivos números de série e datas de fabricação, de forma a comprovar que eles foram produzidos durante a validade do registro junto à Anvisa. Adicionalmente, que deve ser encaminhada declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado junto ao Inmetro, de modo a comprovar que as unidades foram produzidas durante a vigência do certificado de conformidade e que podem ser comercializados utilizando o selo da certificação.

Mediante tais orientações, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) diligenciou a empresa para o envio dos dados adicionais (SEI nº 2765116).

Em resposta, a peticionante encaminhou:

i- declaração do OCP, TUV NORD Brasil, que informa que o certificado L-44 permaneceu válido de 26/08/2016 até 25/08/2021, sendo ele atribuído ao Equipamento Medição Radiação Gama - Gamma Finder II emitido em nome da solicitante Minas Import Ltda. e da fabricante W.O.M World of Medicine GmbH. A OCP também afirma que, durante o período de vigência, não houve suspensão e/ou cancelamentos da certificação e não apresenta restrições à utilização do produto (SEI nº 2786949);

ii- a relação dos equipamentos acrescidos das respectivas datas de fabricação (SEI nº 2786950):

Código	Nome do Produto	Quant.	lote / serie	Data Fabricação
2204102	GAMMA FINDER II	1	41519	08/06/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41522	08/06/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41505	22/03/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41520	08/03/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41521	08/06/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41504	22/03/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41508	22/03/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	40559	22/03/2017
2204102	GAMMA FINDER II	1	41698	13/08/2018
2204102	GAMMA FINDER II	1	41688	27/06/2018
2204102	GAMMA FINDER II	1	41517	08/06/2017
QUANTIDADE TOTAL		11		

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou ao pleito por meio da Nota Técnica nº 10/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2803335), informando que não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas aos equipamentos.

Esclareceu que, em busca no sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas da Anvisa (Notivisa), não foi identificada nenhuma notificação relacionada aos equipamentos. Recordou, ainda, que os equipamentos para uso em uso em serviços de saúde comercializados durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros.

Por fim, a CPROD/GGFIS concluiu que, ao avaliar o risco sanitário, não foi identificado incremento no risco sanitário decorrente da comercialização dos produtos em tela, tampouco foram evidenciadas questões envolvendo a segurança e eficácia do produto.

A GQUIP/GGTPS, em nova avaliação, informou que mediante as informações adicionais encaminhadas pela empresa, não apresenta objeção ou informação a ser

acrescentada para avaliação do pedido excepcional para esgotamento do estoque remanescente (SEI nº 2803383).

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 do registro.

Ademais, conforme sinalizado pela CPROD/GGFIS, destaca-se que o art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso de equipamentos de uso em saúde 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 o adequado funcionamento do produto.

Ressalta-se 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.

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.

### 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 Minas Import Ltda., CNPJ: 00.279.767/0001-00, para esgotamento do estoque de unidades do equipamento "Gama Finder II", identificadas pelo registro nº 80302219002 e relacionados no documento SEI nº 2786950.

O esgotamento deverá ocorrer no prazo máximo

de 270 (duzentos e setenta dias), contados do envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à interessada (SEI nº 2811191). 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/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 da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 2536899; 2786944; 2786949; 2786950; 2811191).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/02/2024, às 15:33, 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 **2801165** e o código CRC **204DB4F3**.

**Referência:** Processo nº 25351.927452/2023-86

SEI nº 2801165