

## VOTO Nº 59/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906840/2024-12  
Expediente nº 0316962/24-4

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento NEUROESTIMULADOR MAGSTIM, dos modelos 1402-00 Neurosign 800 e 1680-00 Neurosign 400.

Requerente: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. CNPJ 09.183.319/0001-74

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda., CNPJ 09.183.319/0001-74, para esgotamento de estoque referente ao equipamento NEUROESTIMULADOR MAGSTIM, dos modelos 1402-00 Neurosign 800 e 1680-00 Neurosign 400, registrado na Anvisa com o nº 80517190008 (SEI 2842982). A tabela abaixo apresenta os números de lotes em estoque de cada modelo de equipamento:

Modelos	Lotes em estoque
	64490470A

1680-00 Neurosign 400	497 498 66300496A 66300495A
1402-00 Neurosign 800	64230444 64230446 64300447 64450463 63430430 64230443 64320451

De acordo com informações da empresa solicitante, os certificados INMETRO n. ELM-12231, com validade até 03/05/2017 e n. ELM12232, válido até 03/05/2017, referentes aos modelos N400 e N800 do equipamento NEUROESTIMULADOR MAGSTIM foram encerrados junto à certificadora, não tendo ocorrido mais a fabricação e importação após este fato. A requerente assevera, ainda, que o modelo N100 não foi importado pela empresa LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.

Informa, adicionalmente, que os certificados estavam em nome do antigo detentor do registro, qual seja, a empresa BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP.E EXP. LTDA., sendo efetivada a transferência de titularidade para a LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda., por meio da publicação da Resolução - RE nº 1.438, de 2 de junho de 2017, que passou a ser vigente após 90 dias da publicação em D.O.U.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade responsável pela regularização do produto, confirmou, por meio do Memorando nº 20/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2854304), que o registro nº 80517190008 trata do Estimulador Neuromuscular NEUROESTIMULADOR MAGSTIM, modelos 1402-00 Neurosign 800; 1680-00 Neurosign 400; 9883-01 Neurosign 100, enquadrado como classe de risco II, médio risco, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Comunica, ainda, que o registro foi concedido em 02/09/2013, e cancelado em 05/09/2022, em virtude do não atendimento ao disposto na RDC nº 549/2021, no que tange a não apresentação do certificado de conformidade válido.

Afirma, ainda, que a empresa apresentou esclarecimento quanto a relação de equipamentos com respectivos números de série, e declaração do OCP, comprovando que estes foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade e que, portanto, não tem objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 26/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2854567). A área faz referência à informação fornecida pela GQUIP/GGTPS e acrescenta que, em consulta realizada no sistema NOTIVISA, não foram encontrados queixas técnicas, eventos adversos ou notificações relacionados ao produto, no período de 12/03/2020 a 12/03/2024.

Desta forma, a CPROD/GGFIS conclui que **não há incremento de risco** na comercialização das unidades.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que os produtos foram fabricados durante a vigência do registro sanitário, durante a validade do certificado de conformidade, de forma regular, assegurando as condições, exigências e procedimentos previstos em legislação vigente para entrega ao consumo e exposição à venda, uma vez que sua descontinuação foi exclusivamente motivada por questões comerciais.

Desse modo, há o entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com um 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 se determinar a destruição de dispositivos médicos e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao

consumo, 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.

Ademais, recorro que o art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

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) 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).

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de notificação/registo dos equipamentos com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, vislumbro que a comercialização dos equipamentos em tela somente será possível para produtos dentro de seu prazo de validade e se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento por transferência de titularidade do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de

forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda., CNPJ 09.183.319/0001-74, para esgotamento de estoque do equipamento NEUROESTIMULADOR MAGSTIM, dos modelos 1402-00 Neurosign 800 e 1680-00 Neurosign 400, registrado na Anvisa com o nº 80517190008 conforme lotes descritos na tabela abaixo:

Modelos	Lotes em estoque
1680-00 Neurosign 400	64490470A 497 498 66300496A 66300495A
1402-00 Neurosign 800	64230444 64230446 64300447 64450463 63430430 64230443 64320451

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

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 do registro dos materiais à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os produtos serão distribuídos.

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 19/03/2024, às 19:23, 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 **2858440** e o código CRC **180B1C63**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.906840/2024-12

SEI nº 2858440