

VOTO Nº 59/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904401/2024-67
Expediente nº 0418482/24-1

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque dos produtos, classe I, Notificação nº 82692690001, TM 400 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERAFOAM e TM526 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERADAYS (lotes PO23-0650-TM400-0001 - 82 unidades e PO23-0650-TM526-0001 - 160 unidades).

Requerente: TheraMart Brasil Ltda. CNPJ: 45.784.439/001-90

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 TheraMart Brasil Ltda., CNPJ: 45.784.439/001-90, para esgotamento de estoque referente aos produtos, classe I, TM 400 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERAFOAM e TM526 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERADAYS, notificado na Anvisa com o nº 82692690001 (SEI 2807870). A tabela abaixo apresenta os números de lotes e quantitativo de cada produto.

Modelos	Lotes em estoque	Quantidade
----------------	-------------------------	-------------------

TM 400 - COLCHÃO ANTIASCARAS THERAFOAM	PO23-0650-TM400-0001	82 unidades
TM 526 - COLCHÃO ANTIASCARAS THERADAYS	PO23-0650-TM526-0001	160 unidades

De acordo com informações da empresa solicitante, o pedido de esgotamento de estoque decorre do cancelamento do registro, conforme informado no Ofício nº 1046610230, do Processo 25351.561548/2023-77, Expediente 1046577/23-4 - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE/ANVISA. O registro foi cancelado devido a questões relacionadas à documentação apresentada, especificamente à falta de correlação entre o selo consular e o documento, bem como a ausência da menção à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 2022, conforme legislação vigentes.

Salienta que o cancelamento da regularização do produto não foi motivado por problemas de qualidade ou técnicos. Solicita, assim, que seja concedido um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias para o escoamento desses produtos.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), unidade responsável pela regularização do produto, confirmou, por meio do Memorando nº 11/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2823583), que a notificação nº 82692690001 que trata dos produtos ETM 400 - COLCHÃO ANTIASCARAS THERAFOAM e TM526 - COLCHÃO ANTIASCARAS THERADAYS, enquadrados como classe de risco I, médio risco, foi cancelada por meio da Resolução - RE nº 3820, de 05/10/2023, após reavaliação processual conduzida pela área.

Esclarece que as notificações não são objeto de análise prévia à publicação, mas que devem ser instruídas com toda documentação prevista no Art. 13 da RDC nº 751/2022, sendo passíveis de reavaliação processual para sua manutenção.

Afirma que o cancelamento foi motivado pela incompletude da Carta de Autorização da fabricante que, apesar de ter sido submetida em inglês, o que dispensaria a tradução juramentada, não apresentava a devida tradução do selo consular no documento, impedindo sua leitura, por estar em mandarim.

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 38/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2868504). A área faz referência à informação fornecida pela GEMAT/GGTPS e informa que a notificação foi concedida por meio da Resolução - RE nº 3.379, de 06/09/2023 e cancelada por meio da Resolução - RE nº 3.820 de 05/10/2023, ou seja, esteve em vigor por apenas 30 dias.

Destaca que a carta de declaração do fabricante consta como válida para o período de novembro de 2023 a novembro de 2028, tendo sido emitida em 29/11/2023, data posterior à publicação da Notificação de cadastro do produto junto a Anvisa (06/09/2023).

Conclui que o motivo de cancelamento do produto não imputa um incremento de risco sanitário na comercialização dos produtos, tampouco evidencia questões envolvendo a segurança e eficácia do produto.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual relata que as devidas adequações na documentação, já foram solicitadas e que estão em processo de apostilamento para solicitar novamente o registro.

Em consulta ao sistema Datavisa, em 03/04/2024, foi identificado o processo nº 25351.122201/2024-93 da empresa TheraMart Brasil Ltda., para regularização do produto Colchão Antiescaras, cujo deferimento foi publicado em 01/04/2024 no Diário Oficial da União nº 62, por meio da Resolução - RE nº 1213 de 27/03/2024.

Em reunião virtual realizada pela assessoria da DIRE4 com o Gerente Geral da GGTPS no dia 03/04/2024, às 17h04, foi **confirmado se tratar do deferimento de nova notificação referente aos mesmos produtos objeto do pleito ora em análise**. Tal informação foi evidenciada no documento "espelho de petição", campo "apresentação ou modelo". Também foi verificada a apresentação da Carta de Declaração do fabricante em inglês, contendo o apostilamento do selo em mandarim.

Desse modo, **conclui-se que se tratam de produtos que estão atualmente regularizados junto à Anvisa e cuja pendência de instrução documental que motivou o cancelamento foi sanada**.

Ademais, destaca-se que não há quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado, e que, 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.

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 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, recordo 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 produtos em tela somente será possível para produtos dentro do prazo de 120 dias, prazo pleiteado pela empresa, desde que estejam dentro do prazo de validade (5 anos) e se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa TheraMart Brasil Ltda., CNPJ: 45.784.439/001-90, para esgotamento de estoque referente aos produtos, classe I, TM 400 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERAFOAM e TM526 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERADAYS, notificado na Anvisa com o nº 82692690001, conforme lotes e quantitativos descritos na tabela abaixo:

Modelos	Lotes em estoque	Quantidade
TM 400 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERAFOAM	PO23-0650-TM400-0001	82 unidades
TM 526 - COLCHÃO ANTIESCARAS THERADAYS	PO23-0650-TM526-0001	160 unidades

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.

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 12/04/2024, às 11:15, 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 **2890931** e o código CRC **FE611FB6**.

Referência: Processo nº
25351.904401/2024-67

SEI nº 2890931