

VOTO Nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921376/2023-03
Expediente nº 0042680/24-7

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de equipamentos para eletro-acupuntura, denominados "EL30", os quais foram descontinuados em razão da não manutenção do certificado de conformidade.

Requerente: NKL Produtos Eletrônicos Ltda. EPP. CNPJ: 04.920.239/0001-30

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 NKL Produtos Eletrônicos Ltda. EPP, inscrita sob CNPJ nº 04.920.239/0001-30, para esgotamento de estoque de unidades do equipamento para eletro-acupuntura "EL30", classe de risco II. Os produtos haviam sido notificados junto à Anvisa sob nº 80191680007 e foram cancelados no dia 19/06/2023, por meio da Resolução - RE nº 2.155, de 15 de junho

de 2023 (SEI nº 2455551).

Segundo a empresa, o cancelamento se deu mediante sua decisão de não manter o certificado de conformidade do produto, requisito exigido pela Instrução Normativa - IN nº 116, de 21 de dezembro de 2021.

Diante disso, foi realizada auditoria de encerramento em 25/11/2021 pela NCC Certificações, Organismo Certificador de Produto (OCP), que identificou os seguintes produtos em estoque, conforme relata a requerente:

(...) No momento da auditoria foi identificado a seguinte situação:

Quantidade de produto acabado em ESTOQUE no momento da auditoria (25/11/2021)

- Modelo EL30 One - 50 unidades
- Modelo EL30 DUO - 815 unidades
- Modelo EL30 Finder - 1.317 unidades

Data de fabricação, quantidade dos últimos lotes dos produtos certificados produzidos e seus números de series:

- Modelo - EL30 One; Data de Fabricação: 19/11/2021; Quantidade: 50 unidades; Número de Série: BQ00315 ao BQ00364
- Modelo EL30 DUO; Data de Fabricação: 22/10/2021; Quantidade: 270 unidades; Número de Série: BR03084 ao BR03353
- Modelo EL30 Finder; Data de Fabricação: 19/11/2021; Quantidade: 300 unidades; Número de Série: BS04003 ao BS04302

Atualmente possuímos as seguintes quantidades de cada modelo em nosso estoque:

- Modelo: EL30 ONE; Quantidade: 36 unidades; Números de Série entre: BQ 00320 e BQ00364
- Modelo: EL30 Duo; Quantidade: 14 unidades; Números de Série entre: BR 02710 e BR03208
- Modelo: EL30 Finder; Quantidade: 577; Números de Série entre: BS02900 e BS04302

A empresa enfatiza que todos os modelos que possui em estoque foram fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade, o qual, caso não estivesse cancelado, expiraria

em 19/12/2021.

Destaca ainda que, devido as condições econômicas do mercado nacional vividas durante a pandemia, houve queda considerável das vendas de seus produtos, razão pela qual solicita **prazo adicional de 120 (cento e vinte) dias** para o esgotamento do estoque remanescente.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), unidade organizacional subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), e responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, se manifestou por meio do Despacho nº 127/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2473079).

A GQUIP informou que não apresenta objeção ao pedido de esgotamento de estoque em tela, visto que os esclarecimentos necessários foram apresentados, incluindo relação de equipamentos com respectivos números de série e data de fabricação, de forma a comprovar que eles foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, ou seja, até 25/11/2021.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), por sua vez, se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 155/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2618997).

Inicialmente, a Coordenação pontuou que os equipamentos objeto do pleito são categorizados como equipamentos eletro-médicos da classe de risco II, conforme regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, tendo sido regularizados nos termos da RDC nº 185/2001, vigente à época.

Observou que a RDC nº 751/2022 trouxe avanço regulatório em sua redação no que se refere à possibilidade de esgotamento de estoque de dispositivos médicos, a qual é prevista apenas para situações de alteração na notificação ou registro do produto, que permanece vigente:

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, **é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões**

envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput. (grifo nosso)

A CPROD pondera que tal racional poderia ser aplicado para os produtos que, fabricados na vigência do registro, se encontram em situação precária de regularização, seja pela caducidade ou cancelamento, desde que esses não tenham ocorrido por razões de segurança e eficácia.

No entanto, considerando a lacuna regulatória que levou a empresa a protocolar o pedido excepcional, a Coordenação procedeu a análise da documentação, realizando, adicionalmente, pesquisa no sistema NOTIVISA, para verificar a existência de registros de queixas relacionadas ao equipamento. Como critério de busca, foi empregado o período de vigência de regularização do produto. A verificação não resultou em relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza, conforme pode ser verificado no Extrato NOTIVISA (SEI nº 2618994).

Ademais, realizou busca no link disponibilizado no Portal da Agência para pesquisa de [produtos irregulares](#), a fim de verificar a existência de medidas preventivas e/ou cautelares eventualmente editadas em desfavor do equipamento.

Assim, devido à natureza dos produtos a área pondera que seria possível assumir, que a solicitação de cancelamento da notificação/registo a pedido da empresa não foi relacionada com à queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

Desse modo, a CPROD/GGFIS concluiu que, sob a óptica puramente sanitária, não se identificou, no momento da análise, incremento de risco decorrente do uso dos produtos, considerando-se as premissas técnicas apresentadas nos documentos anexados para os equipamentos, modelos, códigos e respectivos quantitativos, listados nos documentos Ofício de solicitação e Relatório Auditoria do OCP.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa esclarecer que o que se discute é aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, tendo em vista que os produtos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

Isso porque há o entendimento de que se tratam de dispositivos médicos que 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 do registro/notificação e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Também é imprescindível ratificar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder com a destruição dos equipamentos, 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 se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa 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 do registro cancelado é permitida por um período determinado.

Além disso, os produtos comercializados anteriormente à data de cancelamento do registro permanecerão em uso, amparados pelo art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021.

Seguindo esse 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) 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).

Dessa forma, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação do pleito apresentado pela empresa NKL Produtos Eletrônicos Ltda. EPP.

Ainda assim, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão de profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de que o registro está cancelado, o que poderia suscitar, inclusive, a hipótese de que se trata de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível caso esteja associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento 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 durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma

FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa NKL Produtos Eletrônicos Ltda. EPP, inscrita no CNPJ sob nº 04.920.239/0001-30, para esgotamento de estoque de unidades do equipamentos para eletro-acupuntura denominados "EL30", produzidos anteriormente ao encerramento das Certificações Inmetro atribuídas aos produtos, ocorrida em 25/11/2021 e, conseqüentemente, ao cancelamento das notificações, publicado em 19/06/2023.

- **Modelo: EL30 ONE:** Quantidade: 36 unidades; Números de Série entre: BQ 00320 e BQ00364

- **Modelo: EL30 Duo:** Quantidade: 14 unidades; Números de Série entre: BR 02710 e BR03208

- **Modelo: EL30 Finder:** Quantidade: 577; Números de Série entre: BS02900 e BS04302

O esgotamento deverá ocorrer em **até 120 (cento e vinte) dias**, contados da data de encaminhamento da decisão do Colegiado ao interessado, devendo ser observados o prazo de validade e manutenções do equipamento, caso pertinente.

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 dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos 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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2455551)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/01/2024, às 11:17, 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 **2765454** e o código CRC **A8C85544**.

Referência: Processo nº
25351.921376/2023-03

SEI nº 2765454