

**VOTO Nº 23/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.919807/2023-63  
Expediente nº 0080196/24-1

Analisa solicitação de retificação do Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA e Extrato de Deliberação referente ao Circuito Deliberativo (CD) 1.168, de 22/11/2023, a fim de que seja corrigido o número do registro do produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque.

Requerente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 04.718.143/0001-94

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e análise**

Trata-se da análise do pedido protocolado pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para retificação da informação disposta no Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2663217) e Extrato de Deliberação referente ao Circuito Deliberativo (CD) 1.168, de 22/11/2023 (SEI 2700580), a fim de que seja corrigido o número do registro do produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque (SEI 2728212).

A empresa assevera, conforme os documentos encaminhados à Anvisa e as próprias páginas de consulta do portal da Agência, que **o número do registro alvo da solicitação de esgotamento de estoque é o 80102512518**, e que **o número atual registro do produto é 80102513010**.

Inicialmente, recorro que o Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA tratou da solicitação para remanejamento de estoque, de forma excepcional, de unidades remanescentes do equipamento Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO, regularizado pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Lembro, ainda, que a avaliação foi subsidiada, notadamente, pelas informações prestadas pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), dispostas no Memorando nº 109/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2637013), das quais transcrevo as que se seguem:

3. Conforme argumentado pela empresa, na época da negativa da solicitação de esgotamento de estoque ainda não haviam obtido o registro do produto, entretanto, houve publicação de seu registro, nº 80102513010, ocorrido no dia 08/05/2023, por meio da Resolução-RE nº 1.559, de 4 de maio de 2023.

4. Considerando que o **Ventilador Pulmonar modelo fabian HFO, fabricado pela empresa ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG - SUÍÇA, e registado pela empresa VR MEDICAL, registro nº 80102513010, é o mesmo modelo referente Ventilador Fabian HFO, registro nº 80102512518**, informamos que a área técnica **não** tem objeção quanto ao pedido de reconsideração da solicitação de esgotamento de estoque para o produto Ventilador Fabian, modelo HFO. (grifo nosso)

De fato, ao realizar pesquisa na consulta de produtos disponibilizada no portal da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>), observa-se o que se segue:

**REGISTRO Nº 80102512518**

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	Ventilador Fabian		
Modelo Produto Médico			
HFO			
+nCPAP evolution			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	RO - 80102512518.pdf	2702856/20-9 - 13/08/2020 - 05:11	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU +nCPAP evolution - 80102512518.pdf	2702856/20-9 - 13/08/2020 - 05:11	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU HFO - 80102512518.pdf	2702856/20-9 - 13/08/2020 - 05:11	
Nome Técnico	Ventilador Pressao e Volume		
Registro	80102512518		
Processo	25351.691961/2020-12		
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG - SUÍÇA</li> </ul>		
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro	30/07/2022		

#### REGISTRO Nº 80102513010

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	Ventilador Pulmonar		
Modelo Produto Médico			
fabian HFO			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso_fabian HFO IfU 113003.PTBR V5.2.2 20221210.pdf	0461649/23-3 - 08/05/2023 - 04:21	
Nome Técnico	Ventilador Pressao e Volume		
Registro	80102513010		
Processo	25351.570787/2022-37		
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG - SUÍÇA</li> </ul>		
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro	08/05/2033		

Desse modo, conclui-se que a retificação solicitada merece ser atendida, visto que, de fato, o **número do registro do produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque é o 80102512518**, que se encontra vencido desde 30/07/2022, e que corresponde ao produto atualmente registrado pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. com o número 80102513010. Vale destacar, ainda, que não há alteração de mérito do voto proferido, mas tão somente uma correção formal e pontual do que fora deliberado pelo Colegiado.

Por essa razão, opino por acatar a solicitação da requerente para que sejam retificados o Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2663217) e Extrato de Deliberação referente ao Circuito Deliberativo (CD) 1.168, de 22/11/2023 (SEI 2700580), a fim de que reste claro que o número do registro do produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque é o 80102512518.

#### 2. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à retificação do Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2663217) e Extrato de

Deliberação referente ao Circuito Deliberativo (CD) 1.168, de 22/11/2023 (SEI 2700580), para que seja corrigido o número do registro do produto objeto da solicitação de esgotamento de estoque, sem alteração de mérito da decisão proferida pelo Colegiado, conforme segue:

I - Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2663217)

**DE:**

Diante das informações constantes do Ofício, a empresa agora esclarece que o produto em tela se encontra em novo cenário regulatório, tendo em vista a concessão do registro nº 80102512518, em 08/05/2023, por meio da Resolução - RE nº 1.559, de 4 de maio de 2023.

A empresa assevera que o produto corresponde ao registrado sob nº 80102513010, regularizado sob a égide da RDC nº 349/2020, e ressalta que foram apresentados documentos adicionais que comprovam a segurança de uso e a eficácia do equipamento para a concessão do novo registro.

Nesse sentido, solicita o esgotamento de estoque dos equipamentos denominados "Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO", registro nº 80102513010, identificadas no pedido por seus respectivos números de série, data de fabricação, número e data de registro de Licença para Importação (LI).

(...)

Entretanto, tendo em vista a publicação da RE nº 1.559/2023 e, **mediante a constatação de que o equipamento corresponde ao Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO, registro nº 80102513010 (cancelado), a GQUIP/GGTPS não apresentou objeção ao eventual atendimento ao pleito em discussão.**

(...)

Por todo o exposto e conforme o que fora informado pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, não se vislumbra impedimentos, do ponto de vista sanitário, ao esgotamento dos equipamentos identificados pelo registro nº 80102513010, que por sua vez correspondem ao produto de registro nº 80102512518, vigente desde maio de 2023, conforme assevera a empresa e ratifica a GQUIP/GGTPS.

(...)

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento do estoque das unidades do equipamento Ventilador Fabian HFO, identificados pelo registro nº 80102513010 e relacionados na Carta SEI nº 2435361, conforme segue:"

**PARA:**

Diante das informações constantes do Ofício, a empresa agora esclarece que o produto em tela se encontra em novo cenário regulatório, tendo em vista a concessão do registro nº **80102512510**, em 08/05/2023, por meio da Resolução - RE nº 1.559, de 4 de maio de 2023.

A empresa assevera que o produto corresponde ao registrado sob nº **80102513018**, regularizado sob a égide da RDC nº 349/2020, e ressalta que foram apresentados documentos adicionais que comprovam a segurança de uso e a eficácia do equipamento para a concessão do novo registro.

Nesse sentido, solicita o esgotamento de estoque dos equipamentos denominados "Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO", registro nº **80102513018**, identificadas no pedido por seus respectivos números de série, data de fabricação, número e data de registro de Licença para Importação (LI).

(...)

Entretanto, tendo em vista a publicação da RE nº 1.559/2023 e, **mediante a constatação de que o equipamento corresponde ao Ventilador Pulmonar Fabian, modelo HFO, registro nº 80102513018 (cancelado), a GQUIP/GGTPS não apresentou objeção ao eventual atendimento ao pleito em discussão.**

(...)

Por todo o exposto e conforme o que fora informado pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, não se vislumbra impedimentos, do ponto de vista sanitário, ao esgotamento dos equipamentos identificados pelo registro nº **80102512518**, que por sua vez correspondem ao produto de registro nº **80102513010**, vigente desde maio de 2023, conforme assevera a empresa e ratifica a GQUIP/GGTPS.

(...)

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 04.718.143/0001-94, para esgotamento do estoque das unidades do equipamento Ventilador Fabian HFO, identificados pelo registro nº **80102512518** e relacionados na Carta SEI nº

2435361, conforme segue:"

II - Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada referente ao Circuito Deliberativo (CD) 1.168, de 22/11/2023 (SEI 2700580)

**DE:**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque das unidades do equipamento Ventilador Fabian HFO, registro nº 80102513010, conforme anexo, no prazo de 12 (doze) meses, solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ 04.718.143/0001-94), nos termos do voto do relator - Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2663217).

**PARA:**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque das unidades do equipamento Ventilador Fabian HFO, registro nº **80102512518**, conforme anexo, no prazo de 12 (doze) meses, solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ 04.718.143/0001-94), nos termos do voto do relator - Voto nº 235/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2663217).

Encaminho a decisão final à soberania 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 29/01/2024, às 11:04, 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 **2774863** e o código CRC **9883D901**.

Referência: Processo nº  
25351.919807/2023-63

SEI nº 2774863