

VOTO Nº 47/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912053/2023-11
Expediente nº 0204106/24-9

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de equipamento de uso em saúde em situação precária de registro/notificação.

Requerente: Amplitude Latin America S.A. CNPJ 10.978.692/0001-09

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Amplitude Latin America S.A., inscrita no CNPJ nº 10.978.692/0001-09, para esgotamento do estoque remanescente dos equipamentos de uso médico denominados "Estação de Navegação AMPLIVISION®", identificados pelo registro/notificação nº 80726260040 (SEI nº 2345608; 2345584).

A empresa esclarece que o produto foi descontinuado pelo fabricante e que, por essa razão, formalizou a exclusão do modelo do registro concedido junto à Anvisa por meio da petição de assunto "80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata". Aduz a interessada que esse procedimento é necessário para atendimento ao disposto nos

artigos 25 e 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022.

Tendo restado unidades do equipamento em seu poder, a empresa solicita autorização excepcional para esgotamento do estoque pelo período de 10 (dez) anos. Para tanto, informa que os dispositivos médicos foram fabricados dentro da vigência do certificado INMETRO atribuído ao modelo, conforme declaração do organismo certificador TÜV Rheinland® e certificado TÜV nº 14.2119 - revisão 01, e encaminha relação das unidades, identificadas pelos respectivos números de série:

Nº de série:

10 02 116

11 02 130

11 02 131

08 06 083

13 04 169

08 06 084

13 04 170

09 06 099

11 01 128

07 07 067

12 12 152

10 03 117

10 03 118

13 04 166

10 01 109

08 03 078

08 06 082

11 02 132

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade organizacional da Anvisa subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e responsável pela regularização dos produtos em tela informou que o registro nº 80726260040 foi publicado em 27/04/2015

para os modelos "3-0401001 Estação AMPLIVISION®" e "3-0401003 Estação AMPLIVISION® V3". Em 06/04/2023, a empresa responsável solicitou sua alteração por meio do expediente nº 0347938/23-0 para exclusão do modelo "3-0401001". A alteração foi publicada em 08/05/2023 e, a partir dessa data, os produtos desse modelo não possuem mais registro/notificação válido junto à Anvisa (SEI nº 2372229).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), por sua vez, ao analisar as informações encaminhadas pela empresa, observou que a relação dos produtos e o certificado de conformidade encaminhados não permitiam evidenciar que os equipamentos objetos do pleito haviam sido fabricados no período de vigência do certificado INMETRO ou do registro junto à Anvisa. Assim, enviou Ofício à interessada, solicitando as informações, necessárias à continuidade da análise (SEI nº 2523523; 2402350).

Em resposta, a empresa encaminhou declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao INMETRO, contendo os seguintes esclarecimentos (SEI nº 2494582):

(...) o Sistema de Navegação, modelo V2, não foi renovado no processo de recertificação, sob número de certificado TUV 17.1804 por motivo de descontinuação do produto.

Ainda que o modelo não tenha sido renovado, os produtos indicados abaixo foram fabricados e importados dentro do período de validade do certificado anterior, TUV 14.2119, em acordo com as regras de Certificação da Portaria 350 do INMETRO, com os seus processos produtivos validados nas auditorias de manutenção.

Assim, declaramos que os produtos adquiridos e fabricados antes do vencimento do certificado, ou seja, 20 de janeiro de 2018, com os números declarados na tabela abaixo, foram fabricados e importados dentro da vigência do certificado INMETRO, TUV 14.2119, estando assim em conformidade com os requisitos de certificação.

A declaração do OCP encaminhada traz a relação dos equipamentos, identificados pelos respectivos números de série e data de importação, sendo possível verificar que todas as datas são anteriores ao vencimento do certificado de conformidade, em 20/01/2018, e ao cancelamento do registro do modelo 3-0401001 Estação AMPLIVISION®:

Serial Number	Data de importação
11 01 128	05/08/2008
08 06 083	03/03/2009
07 07 067	19/10/2009
08 06 084	09/07/2010
10 02 116	27/08/2010
08 06 082	27/08/2010
08 03 078	12/11/2010
09 06 099	19/01/2011
10 01 109	19/01/2011
11 02 130	05/08/2011
11 02 131	05/08/2011
11 02 132	05/08/2011
13 04 169	07/01/2015
13 04 170	07/01/2015
12 12 152	07/01/2015
13 04 166	07/01/2015
10 03 117	19/01/2015
10 03 118	19/01/2015

Assim, restou claro que os equipamentos foram fabricados na vigência do registro e da certificação de conformidade, o que permitiu à CPROD/GGFIS concluir que não há incremento de risco sanitário em decorrência da comercialização do estoque remanescente, destacando-se que o cancelamento do registro/notificação não se deu pela ocorrência de falhas técnicas, desvios da qualidade e/ou eventos adversos.

Acolhidos os subsídios apresentados pelas áreas técnicas, observo que, embora a empresa tenha mencionado em seu pedido os art. 25 e 26 da RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, tais dispositivos normativos são se aplicam ao caso em tela. Tais artigos são aplicáveis aos produtos categorizados como classe de risco III que passaram por alguma alteração, desde que não relacionada a questões de eficácia e segurança, tendo como

objetivo permitir a comercialização do "modelo antigo" e da nova versão do produto de forma concomitante, por período determinado.

No caso em tela, o equipamento sob análise, denominado "Estação de Navegação AMPLIVISION® - modelo 3-0401001", é categorizado como classe II, não sendo mais abrangido no registro do produto, ou seja, se encontra sem registro.

De todo modo, importa destacar a razoabilidade do pedido apresentado pela Amplitude Latin America S.A., tendo em vista que os produtos que pretende esgotar foram fabricados de forma regular e se encontram aptos ao uso, não havendo quaisquer motivações relacionadas à segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso das unidades distribuídos pela importadora antes do cancelamento do registro/notificação e que permanecem em comercialização ou em uso nos estabelecimentos de saúde.

Recordo que, em caso de negativa ao pedido para comercialização do estoque remanescente, dever-se-á proceder com a destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em 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.

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);
- 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) 86/2024, de 06/02/2024 (2811464), nos termos do Voto nº 26/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2784457);
- Circuito Deliberativo (CD) 216/2024, de 28/02/2024 (2843309), nos termos do Voto nº 34/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2797660);
- 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 1º/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 329/2024, de 20/03/2024 (2879576), nos termos do Voto nº 59/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2858440);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931);
- Circuito Deliberativo (CD) 697/2024, de 12/04/2024 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526).

Portanto, 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.

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/notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, o que poderia suscitar, inclusive, a hipótese de que se trata de produto falsificado.

Desse modo, 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.

No que tange ao prazo solicitado para esgotamento, observamos que, em situação análoga a que se apresenta, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou pelo prazo limite de 5 (cinco) anos para concessões excepcionais para esgotamento de estoque de produtos, de forma a permitir previsibilidade regulatória por período razoável.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Amplitude Latin America S.A., inscrita no CNPJ nº 10.978.692/0001-09, para esgotamento do estoque remanescente do produto denominado "Estação de Navegação AMPLIVISION® - modelo 3-0401001", com identificação de registro/notificação nº 80726260040.

Segue relação dos produtos, que também pode ser consultada no documento SEI nº 2345608, apresentado pela empresa:

N° de série:

10 02 116

11 02 130

11 02 131

08 06 083

13 04 169

08 06 084

13 04 170

09 06 099

11 01 128

07 07 067

12 12 152

10 03 117

10 03 118

13 04 166

10 01 109

08 03 078

08 06 082

11 02 132

As unidades devem ser esgotadas no prazo máximo de **5 (cinco) anos**, contados a partir do envio da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à interessada.

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

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 2345608)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/07/2024, às 19:08, 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 **2811357** e o código CRC **9BFE494A**.

Referência: Processo nº
25351.912053/2023-11

SEI nº 2811357