

VOTO Nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.801498/2024-57
Expediente nº 0882699/24-5

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, os quais tiveram seu registro cancelado devido à não apresentação de Certificado de Conformidade INMETRO vigente.

Requerente: Dräger Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.535.707/0001-28

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 Dräger Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.535.707/0001-28, para esgotamento das unidades remanescentes do dispositivo médico do produto FABIUS MRI - ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA, registro nº 10407370065, cancelado devido a não apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro válido, atribuível ao produto (SEI nº 2931017).

Contextualiza a empresa que o Fabius MRI é adequado para uso como estação de trabalho para anestésias por inalação em salas de operações, de indução e de recuperação, nas quais os procedimentos terapêuticos ou diagnósticos podem ser realizados.

Esclarece que o produto foi descontinuado para comercialização no território brasileiro e que por essa razão, optou por não realizar a revalidação do Certificado de Conformidade INMETRO e cancelar o registro sanitário, o que se deu em 22/04/2024 (SEI nº 2931014).

Ocorre que a empresa ainda possui em seu

estoque/armazém unidades remanescentes do equipamento, as quais foram importados no período de vigência do registro (SEI nº 2931011). Segue relação:

Item	S/N	Fabricação	Delivery
8607300	ASSB-0003	10/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0004	10/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0006	13/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0010	13/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0012	15/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0023	20/02/2023	175779927
8607300	ASSB-0025	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0027	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0028	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0032	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0033	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0039	08/03/2023	175779927

Por essa razão, solicita 180 (cento e oitenta) dias para comercialização do produto.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito, recordando orientação emitida pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) quando do recebimento de solicitações de teor semelhante (SEI nº 2997113):

(...) para não haver óbice à liberação de comercialização (esgotamento de estoque) das unidades de equipamentos eletromédicos que foram produzidas durante a vigência de seu Registro na ANVISA e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade INMETRO, devem ser anexados ao pedido de esgotamento de estoque a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do registro ANVISA e uma declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao

Inmetro, informando a relação de equipamentos com seus números de séries que foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que podem ser comercializados utilizando o selo de certificação, não sendo autorizado o esgotamento de estoque de equipamentos que tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e eventos adversos.(...)

Considerando essas informações, a CPROD/GGFIS destaca que a interessada anexou ao pedido declaração emitida em 09/04/2024 pelo Organismo Certificador de Produto (OCP) TÜV Rheinland, na qual consta relação das unidades remanescentes devidamente identificadas pelos respectivos números de série, modelo, data de fabricação e número de importação.

Destaca a Coordenação que os produtos foram adquiridos antes da data de expiração do Certificado Eletromédico TÜV, em 27/04/2023, e que a empresa encaminhou nota fiscal de importação dos lotes, de forma a possibilitar a verificação da internalização dos produtos, que se deu em 2023 (SEI nº 2931011). Assim, a unidade entende que cabe a possibilidade de esgotamento do estoque dos produtos, conforme solicitação apresentada.

Considerando as conclusões da CPROD/GGFIS, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), responsável pela relatoria do pleito para deliberação do Colegiado, instou a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) a se manifestar.

Em resposta, a GQUIP/GGTPS informou não haver objeção ao pedido em análise, nem informações a serem acrescentadas àquelas já colocadas, tendo em vista que a empresa esclareceu a relação de equipamentos com respectivos números de série, juntamente com declaração do OCP comprovando que eles foram fabricados durante o período de vigência do certificado de conformidade (SEI nº 3037617).

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 conseqüente 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 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);
 - 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);
 - 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).

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 excepcional apresentado pela empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda.

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 regularização 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.

Por essa razão, 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 dispositivos médicos.

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.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma

FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.535.707/0001-28, para esgotamento de estoque de 12 (doze) unidades do equipamento de uso médico FABIUS MRI - ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA, regularizado sob nº 10407370065, o qual se encontra em situação "cancelado":

Item	S/N	Fabricação	Delivery
8607300	ASSB-0003	10/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0004	10/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0006	13/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0010	13/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0012	15/02/2023	175742370
8607300	ASSB-0023	20/02/2023	175779927
8607300	ASSB-0025	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0027	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0028	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0032	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0033	01/03/2023	175779927
8607300	ASSB-0039	08/03/2023	175779927

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data do envio da decisão ao interessado.

Ademais, a empresa deverá documentar a situação excepcional dos lotes liberados em seu Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do Sistema de Tecnovigilância e disponibilizar uma nota no site, esclarecendo ao usuário sobre a situação dos registros, de forma adequada.

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 05/07/2024, às 16:22, 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 **3036272** e o código CRC **FA862560**.

Referência: Processo nº
25351.801498/2024-57

SEI nº 3036272