

**VOTO Nº 42/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.937901/2023-02  
Expediente nº 0170853/24-1

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, os quais tiveram sua notificação/registro cancelado em razão do não atendimento à exigência eletrônica, exarada pela Anvisa.

Requerente: Import Service Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 01.122.234/0001-74

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 Import Service Material Médico Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ nº 01.122.234/0001-74, para esgotamento de estoque de 38.000 (trinta e oito mil) unidades do dispositivo médico denominado "Filtro HME", código A1-3000.6, classe de risco II, regularizado sob nº 80081499009 (SEI 2675295).

O produto, que tem como fabricante legal a empresa Ningbo Huakun Medical Equipment CO, LTD, China, havia sido notificado junto à Anvisa sob nº 80081499009 por meio do processo Datavisa nº 25351.306296/2023-15, sendo cancelado em 18/09/2023. No entanto, a empresa relata que unidades do dispositivo já se encontravam em trânsito para importação, conforme Licença de Importação (LI) nº 23/2250942-8 e Declaração de Importação (DI) nº 23/1801206-6, de 13/09/2023.

Considerando o exposto, solicita autorização excepcional para esgotamento do estoque dos produtos, lote 230608051, **fabricados em 06/2023 e com validade até 05/2025, no prazo máximo de 3 (três) anos:**

**Nome Técnico:** Filtro HME

**Código do Produto:** A1-3000.6

**Lote do produto:** 230608051

**Registro:** 80081499009

**Data de Fabricação:** 06/2023

**Data de validade:** 05/2025

**Situação:** Cancelado em 18/09/2023

**Processo:** 25351.306296/2023-15

**Fabricante legal:** Ningbo Huakun Medical Equipment CO, LTD- China, República

**Classe de Risco:** II – Médio Risco

**Data de Publicação:** 29/05/2023

**Quantidade a ser esgotada:** 38.000 unidades

**Nº do LI:** 23/2250942-8

**Tempo máximo para esgotamento:** 3 anos

A empresa ressalta que procedeu nova solicitação de notificação sanitária para o dispositivo médico, a qual foi deferida por meio da Resolução- RE nº 3.877, de 11 de outubro de 2023, publicada em 16/10/2023, passando o produto a ser regularizado sob nº 80081499011.

É o relatório.

**2. Análise**

A Gemat/GGTPS se manifestou sobre o pleito por meio do Despacho nº 509/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2676931), no qual são prestados os seguintes esclarecimentos.

O produto "Filtro HME HFA", Código A1-3000.6, registro/notificação nº 80081499009, foi regularizado no âmbito do processo Datavisa nº 25351.306296/2023-15. Ocorre que, após após auditoria interna no processo, foi exarada exigência para que a empresa realizasse adequações necessárias para a manutenção da regularização do produto. Segundo a GGTPS, os materiais que acompanham o produto foram equivocadamente agrupados como "acessórios", quando o correto seria seu enquadramento como "sistemas", nos termos da RDC nº 556/2021. De acordo com a referida RDC, "sistema" é

um produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis, de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

Conforme consulta no sistema da Anvisa realizado por essa Diretoria no dia 15/03/2024, a **exigência eletrônica exarada no âmbito do processo 25351.306296/2023-15 foi enviada no dia 26/06/2023, e foi acessada pela empresa em 03/07/2023, de modo que o prazo para seu cumprimento se encerrou no dia 02/08/2023**, conforme *print* abaixo:

#### Detalhes do Documento

Tipo	: Exigência Eletrônica
Expediente	: 0650753/23-1
Servidor Responsável	: Desde:
Data da elaboração da exigência	: 26/06/2023
Cumprimento	: 0806949/23-6
Processo	: 25351.306296/2023-15
Notificação	: Notificação de Exigência Nº 0650753/23-1
Elaborado por	: CARLOS ALBERTO DA SILVA
Situação da Autorização	: Autorizado
Autorizado por	: LEANDRO SILVA MOURA
Enviada em	: 26/06/2023
Acessada em	: 03/07/2023 17:09:50
Acessada por	: GENTIL APARICIO INACIO
CPF do Leitor	: 462.449.729-53
Prazo para cumprimento	: 02/08/2023
Data de cumprimento	: 02/08/2023
Empresa	: 01.122.234/0001-74 - IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA
Tipo de Protocolo	: Cadastrado pela Anvisa

Finalizados os 30 (trinta) dias para adequação do processo, não havendo manifestação por parte da empresa, a Gemat/GGTPS procedeu o cancelamento do registro/notificação por meio da RE nº 3.488/2023, publicada em **18/09/2023**. O motivo de cancelamento foi informado à interessada por meio do Ofício Eletrônico Datavisa nº 0933786235, acessado em 18/09/2023, sem que no entanto houve interposição de recurso à decisão.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) também se manifestou sobre o pedido em análise, destacando que a empresa optou por se manter silente frente à notificação de exigência exarada pela Gemat/GGTPS para que, na sequência, procedesse nova regularização do produto, conforme notificação nº 80081499011. Desse modo, considerando que a empresa já dispõe de nova regularização para o produto, a área ponderou que não caberia a solicitação de esgotamento de estoque em tela (SEI 2690800).

Tendo em vista as informações apresentadas, a fim de dirimir dúvidas relacionadas à cronologia dos fatos, a DIRE4 diligenciou a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 14/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2835145).

A área esclareceu que o licenciamento de importação informado pela empresa estava vinculado ao LPCO I2300356018 e ao processo de importação 25351.495798/2023-10, **protocolizado junto à Anvisa em 01/08/2023**.

Ressaltou que o processo de importação foi direcionado ao canal verde de fiscalização, de acordo com Plano de Tratamento de Riscos na Fiscalização de Produtos Importados, nos termos da RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, tendo sido deferido em 02/08/2023, conforme extrato do LPCO I2300356018 juntado ao processo (SEI 2835176). A GGPAF salienta, ainda, que revisitou o processo, tendo confirmado que o peticionamento foi realizado com código de assunto adequado e que foram apresentados os documentos de instrução obrigatórios, considerados satisfatórios. **Também destacou que o importador possui autorização de funcionamento para importar dispositivos médicos e que a regularização dos itens estava ativa na data de deferimento do processo, considerando que o cancelamento ocorreu em 09/2023.**

Pontua, adicionalmente, que o deferimento da LI é umas das etapas necessárias ao processo de importação e que a internalização da mercadoria se dá em momento posterior, com etapas que estão fora da governabilidade da Anvisa.

Assim, a licença de importação encontra-se com situação "Desembarçada", que ocorre quando se dá o desembaraço da Declaração de Importação a qual está vinculada. O extrato da LI 2322509428 também foi juntado ao processo (SEI 2834846). Conforme consta no documento, a data do desembaraço da mercadoria registrada no LI foi 13/09/2023, às 17:40h.

Por fim, a área ressalta que, na data de protocolo do processo de importação, a empresa importadora já estava ciente da Notificação de exigência nº 0650753/23-1, referente à reavaliação processual (expediente 650585/23-6), considerando a data de acesso constante junto ao Datavisa, a saber 03/07/2023, com prazo de cumprimento até 02/08/2023.

De fato, a tela de pesquisa ao Datavisa evidencia que **a empresa tinha ciência, desde o dia 03 de julho de 2023, quando acessou a exigência exarada pela GGTPS, que deveria proceder com as adequações apontadas pela**

área, sob pena de cancelamento da notificação do dispositivo médico, caso não se manifestasse dentro do prazo regulamentar de 30 dias.

Portanto, como bem pontuou a GGPAF, na data de protocolo do processo de importação, que ocorreu em 01/08/2023, a empresa já tinha ciência de que a notificação de seu produto poderia ser cancelada, caso não se manifestasse dentro do prazo estabelecido em regulamento.

Quanto ao deferimento do licenciamento de importação, vale ressaltar que, no momento da decisão ainda não havia ocorrido o cancelamento da notificação do produto. Chama atenção, contudo, o fato de que o LI foi protocolizado junto à Anvisa em 01/08/2023, um dia antes do vencimento do prazo para manifestação da empresa em resposta à notificação exarada pela GGTPS.

Assim, é forçoso concluir que a empresa assumiu o risco de realizar a importação de produtos em condições que se encontravam em desacordo com o que estabelece a RDC nº 556/2021, que dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

Ademais, há que se registrar que a inação da empresa, ao não se manifestar à exigência técnica exarada, gerou ônus administrativo inoportuno, tanto para si quanto para a Agência, mediante a necessidade de apresentação e avaliação de novo dossiê de notificação/registro para o produto. Além disso, a condução adequada por parte da empresa dispensaria a análise do pedido excepcional sob discussão.

Todavia, há que se ponderar que a empresa manifestou interesse na continuidade do produto de forma regular, ainda que tardiamente. Conforme consulta realizada ao sítio da Anvisa (consultas.anvisa.gov.br) em 15/03/2024, a empresa promoveu a nova certificação do produto "Filtro HME HFA", Código A1-3000.6 por meio do processo Datavisa nº 25351.649234/2023-03, protocolado em 03/10/2023, o qual culminou na publicação da notificação do produto sob nº 80081499011 em 16/10/2023, por meio da Resolução RE nº 3.877, de 11 de outubro de 2023. Essas informações são evidenciadas nos prints a seguir:

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico

Empresa	IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA	CNPJ	01.122.234/0001-74
---------	----------------------------------	------	--------------------

Processo	Data do Processo	Nº do Protocolo	Expediente
25351.649234/2023-03	03/10/2023	20230000000948156	1049649/23-1
<b>Assunto</b> 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II <b>Encontra-se na</b> GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE <b>Desde:</b> 16/10/2023		<b>Situação atual</b> Publicado deferimento <b>Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)</b> 3877 - 11/10/2023 - 196 - 16/10/2023	

Histórico da Situação

**Petições**

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Situação atual
1100958/23-1	16/10/2023	20230000000995223	Aditado ao processo
<b>Assunto</b> 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa <b>Encontra-se na</b> GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE <b>Desde:</b> 16/10/2023		<b>Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)</b> Não Publicado	

Histórico da Situação

Voltar

<b>Empresa</b>	IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA			<b>CNPJ</b>	01.122.234/0001-74
<b>DOU:</b>	196	<b>Dt.Publicação:</b>	16/10/2023	<b>Resolução:</b>	3877
		<b>Dt.Resolução:</b>	11/10/2023		

NOME DA EMPRESA / CNPJ	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL	
FABRICANTE	
MODELO(S) DO PRODUTO	
CLASSE	REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74	
	8.00814-9
Filtros	25351.649234/2023-03
FILTRO HME HFA	
FABRICANTE: NINGBO HUAKUN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	
A1-3000.6	
CLASSE : II	80081499011
8030 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049649/23-1	

Consultado em 15/03/2024 19:14:47 no endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351649234202303/25351649234202303/726773/>

Voltar

Considerando que a denominação do produto notificado pela interessada em momento posterior ("Filtro HME HFA") difere da denominação do produto ora em análise ("Filtro HME"), a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) realizou nova diligência à Gemat/GGTPS com o objetivo de esclarecer se o produto objeto do pedido de esgotamento de estoque, "Filtro HME", código A1-3000.6, classe de risco II, notificação nº 80081499009 (cancelada) corresponde ao produto regularizado pela Resolução - RE nº 3.877/2023, o "Filtro HME HFA", Código A1-3000.6, classe de risco II, notificação nº 80081499011 (SEI nº 2847559).

Em resposta, a Gemat/GGTPS informou que os produtos com código "**A1-3000.6**", objeto da notificação nº 80081499009, aparentemente se trata do mesmo produto com código "**A1-3000.6**", objeto da notificação nº 80081499011, considerando as informações constantes nos Formulários de Notificação apresentados pela empresa à Anvisa. A Gemat/GGFIS encaminhou as tabelas de especificação a seguir, evidenciando que se tratam do mesmo produto (SEI nº 2852510):

Notificação nº 80081499009, modelo "**A1-3000.6**":

Modelos	Altura	Diâmetro Externo	Volume Compressível	Volume Morto	Volume Corrente	Peso	Tampa ou Rosca	Acessório
A1-3000.6	72,2±2 mm	62±2 mm	19 mL	38 mL	150 a 1500 mL	30,6g	Rosca	TE-22-15

Notificação nº 80081499011, modelo "**A1-3000.6**":

Modelos	Altura	Diâmetro Externo	Volume Compressível	Volume Morto	Volume Corrente	Peso	Tampa ou Rosca	Acessório
A1-3000.6	72,2±2 mm	62±2 mm	19 mL	38 mL	150 a 1500 mL	30,6g	Rosca	TE-22-15

Analisando as informações apresentadas, resta claro que, embora a detentora dos produtos não tenha se manifestado no prazo estabelecido pela Gemat/GGTPS para a continuidade da notificação de seu dispositivo médico, ela o fez tardiamente ao solicitar novamente sua notificação. Cabe destacar que a única diferença entre o produto sob análise e o que se encontra com notificação vigente é o número da notificação expedida pela Anvisa, estando mantidos os demais requisitos técnicos necessários para sua regularização como dispositivo médico.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em condições consideradas adequadas pela Anvisa, e que se encontram apenas com o número de notificação diverso do originalmente relacionado ao produto. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá 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).

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 Import Service Material Médico Hospitalar 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 a notificação está cancelada, 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 Import Service Material Médico Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 01.122.234/0001-74, para esgotamento de estoque de **38.000 (trinta e oito mil) unidades do dispositivo médico denominado "Filtro HME HFA", código A1-3000.6, identificados pela notificação nº 80081499009, lote nº 230608051, fabricados em 06/2023, com validade até 05/2025.**

Considerando o prazo de validade dos lotes, **as unidades devem ser esgotadas até maio de 2025.**

Ademais, a empresa deverá adotar as seguintes medidas de mitigação:

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 2675295)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/07/2024, às 16:40, 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 **2807665** e o código CRC **2EFD6A7C**.

Referência: Processo nº  
25351.937901/2023-02

SEI nº 2807665