

VOTO Nº 43/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938116/2023-69
Expediente nº 0170858/24-3

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos categorizados na classe de risco II, importados antes do cancelamento das notificações.

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 dispositivos médicos, categorizados na classe de risco II, denominados "Filtro HME HFA F5-3055-6", notificação nº 80081499009, e "Filtro HEPA HFA I1-3321 e I1-3324", notificação nº 80081499010, cujas notificações foram canceladas em 18/09/2023. Alega a requerente que a importação de unidades dos produtos se encontrava em curso, conforme Licença de Importação (LI) nº 23/2250942-8 e Declaração de Importação (DI) nº 23/1801206-6, de 13/09/2023 (SEI 2678274).

Assim, a requerente solicita autorização para esgotamento dos estoques abaixo relacionados e requer o prazo de 3 anos (validade do produto) para esgotamento do referido estoque, sob a alegação de que se trata *"de um produto ao qual vamos iniciar o trabalho de venda da marca no mercado, e ainda não sabemos o potencial de venda do mesmo"*:

Nome Técnico: Filtro HME

Código do Produto: F5-3055-6

Lote do produto: 230608053

Registro: 80081499009

Data de Fabricação: 06/2023

Data de validade: 05/2026

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: 4.000 unidades
Nº do LI: 23/2250942-8

Nome Técnico: Filtro HEPA
Código do Produto: I1-3321
Lote do produto: 23060853
Registro: 80081499010
Data de Fabricação: 06/2023
Data de validade: 05/2026
Situação: Cancelado em 18/09/2023
Processo: 25351.306773/2023-42

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: 4.000 unidades
Nº do LI: 23/2250942-8

Nome Técnico: Filtro HEPA
Código do Produto: I1-3324
Lote do produto: 230608055
Registro: 80081499010
Data de Fabricação: 06/2023
Data de validade: 05/2026
Situação: Cancelado em 18/09/2023
Processo: 25351.306773/2023-42

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: 6.000 unidades
Nº do LI: 23/2250942-8

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou sobre o pleito por meio do Despacho nº 514/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2682483), que remete ao Despacho nº 509/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2676931), no qual são prestados os esclarecimentos que se seguem.

Com relação ao "Filtro HME HFA F5-3055-6", notificação nº 80081499009, a área esclarece que o produto foi regularizado no âmbito do processo Datavisa nº 25351.306296/2023-15, e teve seu deferimento publicado em 29/05/2023 (Resolução - RE nº 1.872/2023, publicada no DOU nº 101). Ocorre que, após auditoria interna no processo, foi exarada exigência para que a empresa realizasse adequações necessárias para a manutenção da regularização do produto "Filtro HME HFA", Código F5-3055-6, notificação nº 80081499009.

Segundo a GGTPS, no dossiê de notificação apresentado, os materiais que acompanham o produto foram agrupados equivocadamente como "acessórios", sendo que o correto seria "sistemas", conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 556/2021. De acordo com a RDC, "sistema" é 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

mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

Esta Diretoria realizou consulta no sistema da Anvisa (Datavisa) no dia 01/03/2024, tendo confirmado que 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 Resolução - 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, e para o qual não houve interposição de recurso à decisão.

Situação semelhante foi identificada durante auditoria ao processo nº 25351.306773/2023-42, referente ao produto "Filtro HEPA HFA", registro/notificação nº 80081499010. Seguindo o mesmo procedimento, a Gemat/GGTPS encaminhou exigência à empresa detentora, de forma a oportunizar as adequações no processo para continuidade da regularização do produto.

Assim como observado para o processo anterior, em consulta realizada por essa Diretoria ao sistema Datavisa em 01/03/2024, contatou-se que a **exigência eletrônica exarada no âmbito do processo 25351.306773/2023-42 foi encaminhada no dia 26/06/2023, acessada pela empresa em 03/07/2023, e também deveria ser cumprida até o dia 02/08/2023**, conforme *print* abaixo:

Detalhes do Documento

Tipo	: Exigência Eletrônica
Expediente	: 0650879/23-1
Servidor Responsável	: Desde:
Data da elaboração da exigência	: 26/06/2023
Cumprimento	: 0806942/23-1
Processo	: 25351.306773/2023-42
Notificação	: Notificação de Exigência Nº 0650879/23-1
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 17:09:06
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

Da mesma forma, a empresa não se manifestou sobre a exigência no prazo estabelecido e o registro/notificação do produto foi cancelado em **18/09/2023**. A motivação da ação foi comunicada à empresa por meio do Ofício Eletrônico nº 0934042234, acessado em 18/09/2023. Também não foi apresentado recurso à decisão adotada pela Anvisa.

Registra-se, ainda, que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) também se manifestou sobre o pedido em análise, opinando pela negativa de atendimento à solicitação de esgotamento de estoque, tendo em vista a ausência de manifestação às exigências encaminhadas pela Anvisa (SEI 2692898).

A fim de dirimir dúvidas acerca da 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 13/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2834559).

A área esclareceu que o licenciamento de importação informado 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 2834844). 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 das notificações de exigência referentes à reavaliação processual**, considerando a data de acesso que consta no sistema Datavisa, a saber, 03/07/2023, e cujo prazo de cumprimento se encerrava em 02/08/2023.

De fato, as telas de pesquisa ao Datavisa evidenciam que a **empresa tinha ciência, desde o dia 03 de julho de 2023, quando acessou as exigências exaradas pela GGTPS, que deveria proceder com as adequações apontadas pela área, sob pena de cancelamento das notificações 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 estava ciente das exigências nº 0650879/23-1 e nº 0650753/23-1**, como também que as notificações do produtos seriam canceladas, caso não se manifestasse dentro do prazo estabelecido em regulamento.

Ainda que o licenciamento de importação tenha sido deferido, vale ressaltar que, naquele momento, 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, é preciso entender que o instituto da notificação requer a confiança mútua entre regulador e regulado. Se por um lado a norma oportuniza ao regulado a quase imediata comercialização dos produtos notificados (que são classificados como de menor de risco), na outra mão espera-se o zelo processual e a obediência estrita às normas sanitárias atinentes, para a manutenção do benefício, sem expor a população a risco.

Portanto, a presente solicitação em caráter excepcional não merece prosperar, visto que a empresa deixou de cumprir exigência exarada pela Anvisa, e decidiu por sua conta e risco proceder com o processo de importação dos produtos, mesmo ciente de que as notificações seriam canceladas pela Anvisa.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA** à solicitação apresentada pela empresa Import Service Material Médico Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ nº 01.122.234/0001-74, para esgotamento dos estoques dos

produtos "Filtro HME HFA F5-3055-6", notificação nº 80081499009 e "Filtro HEPA HFA I1-3321 e I1-3324" notificação nº 80081499010.

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 2678274)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/07/2024, às 16:26, 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 **2807762** e o código CRC **F2919688**.

Referência: Processo nº
25351.938116/2023-69

SEI nº 2807762