

VOTO Nº 45/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935248/2023-39
Expediente nº 0176006/24-9

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de equipamentos de uso médico, os quais tiveram sua notificação/registro cancelado por não ter sido encaminhada a certificação de conformidade INMETRO do produto.

Requerente: Venosan Brasil Ltda. CNPJ:
02.193.012/0001-05

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 Venosan Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.193.012/0001-05, para esgotamento de estoque de 1.075 (mil e setenta e cinco) unidades do equipamento de uso médico denominado "DVT- 2600", classe de risco II, identificado pelo registro/notificação nº 10349310022, o qual se encontra em situação cancelada, por não ter sido enviado o certificado de conformidade eletromédico, embora o documento estivesse vigente (SEI nº 2638182).

Nesse pedido, a requerente encaminha cópia da

certificação exarada pela LMP Certificações, Organismo Certificador de Produto (OCP) credenciada pelo INMETRO, emitida em 10/09/2021 para o produto Sistema de Compressão/DVT-2600, com validade indeterminada (SEI nº 2638184).

Adicionalmente, encaminha declaração de não interdição de empresa e relação de estoque das unidades do equipamento, devidamente identificados pelos respectivos números de lote (SEI nº 2638183; 2638185).

Fundamentada nas informações apresentadas e mediante afirmação de que os produtos em estoque estão em condições de uso, não apresentando, portanto, risco à saúde ou à segurança dos consumidores, a empresa solicita autorização, em caráter excepcional, para comercializá-los no **prazo de 5 (cinco) anos**.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou informando que, ao analisar a petição "1036875/23-2, 8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA", deferida em 29/09/2023, verificou que a motivação que levou ao cancelamento do registro/notificação foi, de fato, a não apresentação do certificado de conformidade eletromédico. Ressaltou que, mesmo após o envio de Ofício Eletrônico pela Anvisa, em 25/08/2023, o certificado não foi encaminhado, tendo a empresa agido em desacordo com as exigências regulamentares (SEI nº 2663794).

Tais constatações foram corroboradas pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade organizacional da Agência subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e responsável pela regularização dos produtos em tela. A GQUIP/GGTPS assevera que o registro do produto "Sistema de Compressão de Membros, nome DVT-2600", fabricado pela empresa DAESUNG MAREF CO., LTD - Coréia do Sul, foi concedido em 26/03/2018 para a empresa Venosan Brasil Ltda., e que se encontra cancelado desde 09/10/2023, tendo em vista que a detentora não atendeu aos requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549/2021, ao não apresentar, conforme já dito, o certificado de conformidade eletromédico válido. A Gerência acrescentou que a detentora do produto não informou se ele foi

descontinuado pelo fabricante e sugere que, caso mantenha o interesse em sua comercialização, que submeta novo pedido de registro junto à Agência (SEI nº 2686639).

É necessário destacar que a determinação de cancelamento do registro/notificação do produto pela GQUIP/GGTPS, bem como as ponderações apresentadas pelas unidades organizacionais, são irrepreensíveis, visto que a empresa não pode alegar desconhecimento ao disposto na RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, que se encontra em vigor desde outubro de 2021, e determina que os equipamentos sob regime de vigilância sanitária devem comprovar certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), salvo nas situações excepcionais previstas, que não se aplicam ao equipamento sob análise.

Quanto à possibilidade de submissão de um novo pedido de registro/notificação do produto pela empresa, conforme sugerido pela GQUIP/GGTPS, destaco que ainda que ele lhe fosse concedido, a detentora não teria direito de comercialização dos produtos registrados com outra numeração. Embora a Resolução seja clara ao estabelecer que a falta da apresentação do certificado nos prazos estabelecidos implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro/notificação do equipamento, é silente quanto à destinação a ser dada aos equipamentos, a partir dessa decisão.

Nesse aspecto, cumpre destacar que a empresa já procedeu com a nova regularização do produto, peticionada por meio do processo Datavisa nº 25351.692015/2023-36, sendo concedido novo número de notificação para o produto em 20/11/2023, qual seja, 10349319005. Segundo a GQUIP/GGTPS, no processo de regularização consta o mesmo certificado de conformidade apresentado para a notificação do produto sob discussão, o que demonstra **se tratar do mesmo dispositivo médico objeto da solicitação ora em análise, sendo que a diferença entre eles é o número da notificação expedida pela Anvisa. Os demais requisitos técnicos, necessários para sua regularização como dispositivo médico, foram mantidos.**

Assim, a discussão gira em torno da destinação a ser dada ao produto, sendo necessário destacar que, em caso de negativa do pedido em tela, dever-se-á determinar a destruição dos equipamentos, o que carece de razoabilidade e

proporcionalidade, pois não foram apontadas razões sanitárias que justifiquem a proibição de seu uso. Fosse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para também coibir o comércio e utilização das unidades distribuídos pela detentora antes do fim da vigência do registro. Ademais, não se teria autorizado novamente a regularização do produto. Por oportuno, recorro que, nos termos do art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, o uso do dispositivo médico após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa é permitido, desde que adquirido na vigência do registro/notificação.

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 ao consumo do ponto de vista sanitário, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número 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) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
 - 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).

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 sua aprovação.

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 registro/cadastro/notificação 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 equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exige 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 Venosan Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.193.012/0001-05, para esgotamento de estoque de **1.075 (mil e setenta e cinco) unidades do equipamento de uso médico denominado "DVT- 2600", classe de risco II, identificado pelo registro/notificação nº 10349310022, pelo período de 5 (cinco) anos**, constados a partir do envio da deliberação do Colegiado ao peticionante. A relação dos produtos consta do documento SEI nº 2638185.

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 da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2638182 e 2638185)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/07/2024, às 16:12, 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 **2808904** e o código CRC **D176D74F**.

Referência: Processo nº
25351.935248/2023-39

SEI nº 2808904