

VOTO Nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901975/2024-83
Expediente nº 0948194/24-3

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico "Braçadeira PNI Descartável", classe de risco I, que teve sua notificação cancelada em razão de enquadramento do produto como material, quando deveria ser enquadrado como equipamento.

Requerente: DOMO Salute Consultoria
Regulatória Ltda. CNPJ:
26.263.959/0001-03.

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 DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ nº 26.263.959/0001-03, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Braçadeira PNI Descartável", classe de risco I, identificado pela notificação nº 81464750114, a qual se encontra em situação cancelada pela Anvisa, tendo em vista que o produto foi regularizado em categoria não aplicável a ele. Em síntese, a empresa, de forma equivocada, declarou o dispositivo como material, sendo que, conforme avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), ele deveria ser

regularizado como equipamento (SEI nº 2775354).

Desse modo, a notificação foi cancelada em 11/12/2023 por meio da Resolução - RE nº 4.686, de 7 de dezembro de 2023. Ato contínuo, a empresa procedeu novo pedido de regularização do dispositivo médico por meio do processo Datavisa nº 25351.857095/2023-81, dessa vez declarando o produto como equipamento, sem realizar qualquer alteração no dispositivo em si.

Consta do pleito em análise a relação dos dispositivos médicos que a empresa pretende esgotar, os quais estão devidamente identificados pelos respectivos modelos, números de lote, datas de fabricação e prazos de validade. A empresa também declara que sua importação foi realizada no período de vigência da notificação sanitária do produto como material.

Assim, fundamentada nas informações apresentadas e mediante afirmação de que os produtos não apresentam risco à saúde ou à segurança dos consumidores, posto que seu cancelamento se deu por razão administrativa, a empresa solicita autorização, em caráter excepcional, para comercializá-los no **prazo de 12 (doze) meses.**

É o relatório.

2. **Análise**

Em atenção ao pleito, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) informou que o produto é fabricado pela empresa Unimed Medical Supplies, localizada na China, no endereço: Inc. nº.8 Building, Nangang 3rd Park, Tangtou, Shiyan, Shenzhen, 518108, e que esta planta fabril possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para equipamentos de uso médico da classe III, válido até 22/08/2024, concedido pela Anvisa por meio da Resolução - RE nº 2.680, de 17 de agosto de 2022 (SEI nº 2785265).

Todavia, a coordenação recorda que a CBPF não é exigida para dispositivos médicos das classes de risco I e II, como é o caso, considerando o disposto no § 2º do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Adicionalmente, a CPROD/GGFIS informa que, em pesquisa no sistema NOTIVISA, não foram identificados registros de eventos adversos ou queixas técnicas relacionadas ao produto e que também não há publicações de medidas preventivas e/ou cautelares da Anvisa em seu desfavor. Também

não foram identificados dossiês de investigação em desfavor da empresa DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda.

A CPROD/GGFIS destaca que a solicitação de regularização do produto como equipamento, instruída no processo Datavisa nº 25351.857095/2023-81, foi deferida em janeiro de 2024. Assim, conclui a área que, considerando as premissas técnicas e as informações apresentadas nos documentos encaminhados pela interessada, não haveria incremento de risco decorrente do uso do produto sob análise.

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), por sua vez, ratificou as informações da empresa no que tange ao cancelamento da notificação do produto, esclarecendo que o procedimento de notificação, auditoria de processo e eventual cancelamento da regularização estão previstos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 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 (SEI nº 2786820).

A Gemat/GGTPS contextualiza que o dispositivo médico "Braçadeira PNI Descartável" teve sua notificação como "material" publicada em 14/07/2022, sendo cancelada em 11/12/2023 após auditoria no processo, que identificou o equívoco no enquadramento do produto.

Conforme já relatado, a empresa protocolou novo pedido de notificação para o produto, desta vez categorizando-o corretamente como "equipamento". A aprovação do pedido em 29/01/2024 gerou novo número de notificação, qual seja, nº 81464750138.

Assim, considerando as informações apresentadas, observa-se que o produto permaneceu em situação irregular por 49 (quarenta e nove) dias, e que os produtos objeto do pedido ora em debate foram fabricados e importados anteriormente ao cancelamento da notificação como material de uso médico.

Importa destacar que, apesar do equívoco cometido inicialmente pela empresa, ela agiu prontamente para efetuar a correção, protocolando novo pedido de notificação, conforme orientado pela GGTPS. Ressalta-se que a única diferença entre os produtos objeto do pleito ora em análise e os que se encontram com notificação vigente é o número da notificação expedida pela Anvisa, estando mantidos os demais requisitos técnicos necessários para sua regularização como dispositivo médico.

Portanto, a discussão em tela não se refere ao comércio de produto sem registro ou notificação, 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 que está atualmente relacionado ao produto. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pedido da empresa ela 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) 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.

De todo modo, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos dispositivos médicos 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 a notificação 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 DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ número 26.263.959/0001-03, para esgotamento de estoque das unidades do produto "Braçadeira PNI Descartável", classe de risco I, notificação nº 81464750114, relacionadas na Carta/Ofício que segue anexa (SEI nº 2775354), pelo período de **12 (doze) meses**, contados do envio da decisão do colegiado ao interessado.

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 2775354)

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/07/2024, às 16:11,



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 **3059373** e o código CRC **2066C7C8**.

Referência: Processo nº
25351.901975/2024-83

SEI nº 3059373