

VOTO Nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.806420/2024-29

Expediente nº 0916835/24-3

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do produto Mesa Cirúrgica (Mesa de Operações), em razão do cancelamento da notificação do produto, por razões comerciais.

Requerente: Baxter Hospitalar Ltda.
CNPJ nº 49.351.786/0002-61.

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 Baxter Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ nº 49.351.786/0002-61, para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do produto Mesa Cirúrgica (Mesa de Operações), que teve sua notificação de nº 10331310019 cancelada a pedido, em razão do cancelamento da certificação de conformidade INMETRO, por descontinuação da fabricação do produto (SEI 3004507).

A empresa esclarece que a mesa cirúrgica móvel oferece funcionalidade para diferentes cirurgias e seu *design* modular permite que seja usada universalmente, de modo que que seu uso e suas funcionalidades são projetados para cirurgias gerais, cirurgias ginecológicas e urológicas, cirurgias traumatológicas e ortopédicas, cardiovasculares e neurocirurgias.

Informa que a fabricante do produto, TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH + CO. KG, Alemanha, foi adquirida pela Hill-Rom em 2014, que por sua vez, foi adquirida pela Baxter entre 2021/2022, sendo a Baxter, portanto, responsável pela comercialização e pelo estoque das unidades do produto, razão

pela qual o pedido se dá em seu nome.

Em maio de 2020 (portanto, antes da aquisição da fabricante pela interessada), o produto teve sua fabricação descontinuada. Assim, o certificado de conformidade junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) foi encerrado.

Para encerramento, foi realizada auditoria pelo organismo certificador de produto (OCP) em 07/07/2020, a fim de atestar a plena conformidade das unidades fabricadas até aquela data. Ademais, ficou previsto que o cancelamento se daria a partir de 12/08/2020, sendo determinado que os produtos “fabricados a partir de amanhã” (ou seja, a partir de 13/08/2020) não poderiam mais contar com a certificação INMETRO/UL (SEI 3004515).

Ocorre que, segundo a Baxter, a MKTRADE Comércio Exterior Ltda., detentora do registro à época, não comunicou a Welch Allyn/Baxter sobre o cancelamento da notificação pela Anvisa e, por não ter conhecimento do fato, foram comercializadas 06 (seis) unidades do produto em data posterior ao cancelamento, os quais estão descritos a seguir:

NÚMERO DE SERIE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE IMPORTAÇÃO	NOTA FISCAL	DATA DA VENDA	CLIENTE
108107299	25/05/2020	12/06/2020	13393	27/11/2023	UNIMED CONCORDIA - 03.931.130/0001-36
108107303	25/05/2020	12/06/2020	13393	27/11/2023	UNIMED CONCORDIA - 03.931.130/0001-36
108107308	25/05/2020	12/06/2020	13393	27/11/2023	UNIMED CONCORDIA - 03.931.130/0001-36
108107307	25/05/2020	12/06/2020	13845	21/02/2024	CENTRO HOSPITALAR UNIMED - 82.602.327/0003-60
108107302	25/05/2020	12/06/2020	13845	21/02/2024	CENTRO HOSPITALAR UNIMED - 82.602.327/0003-60
108003472	14/02/2020	08/05/2020	13846	21/02/2024	CENTRO CLÍNICO MONT BLANC - 44.599.128/0001-99

Além dessas, a Baxter identificou em estoque 07 (sete) unidades do produto, importadas em 2020, portanto, **antes do encerramento da certificação de conformidade**, que se encontram segregadas e bloqueadas:

NÚMERO DE SERIE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE IMPORTAÇÃO	CLIENTE
108003473	14/02/2020	08/05/2020	Produto ainda não comercializado
108003477	20/02/2020	08/05/2020	Produto ainda não comercializado
108003478	20/02/2020	08/05/2020	Produto ainda não comercializado
108096175	15/05/2020	12/06/2020	Produto ainda não comercializado
108107304	25/05/2020	12/06/2020	Produto ainda não comercializado
108107306	25/05/2020	12/06/2020	Produto ainda não comercializado
108107309	26/05/2020	12/06/2020	Produto ainda não comercializado

A interessada recorda que a Portaria INMETRO nº 384/2020, que aprova os requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, prevê em seu item 10.6 que, a partir do encerramento

da certificação, é admitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação, sem limite de prazo para esgotar o estoque.

Adicionalmente, a Baxter apresenta a declaração emitida pela Certificadora UL, datada de 29/05/2024, que atesta (Anexo VII, SEI nº 3004521):

Assunto: Numeros de séries cobertos pelos certificados de conformidade 10/UL-BRAD-0037 e 10/UL-BRAD-0039

A UL do Brasil Certificações vem através desta declarar que as mesas cirúrgicas modelo Mars fabricadas e registradas sob o numero de serie 108107309 ou inferior e mesas cirúrgicas modelo TruSystem 750 fabricadas e registradas sob o numero de serie 107904302 ou inferior estão em conformidade de produto através dos certificados 10/UL-BRAD-0037 e 10/UL-BRAD-0039 respectivamente, conforme declarado no relatório de auditoria (página 18 de 19) Project Number: BR1943Vol1_A12020 – Ord 350 – IAR datado de 7 de julho de 2020 realizado pela UL do Brasil de acordo com os requisitos da Portaria INMETRO no. 350 de 2010 nas dependências da organização abaixo:

Trumpf Medizin Systeme GmbH+Co. KG

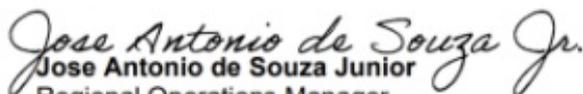
Carl-Zeiss Strasse 7-9
07318 – Saalfeld, Germany
A/C Mr. Marco Dähnert

Sendo assim, os equipamentos abaixo estão cobertos pelos certificados em referencia.

INVOICE	DATE	PN	ARRIVAL	MODEL	SN	MNF DATE
68336736	12/06/2020	0387620	23/07/2020	MARS 2.02	108096175	15/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107299	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107302	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107303	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107304	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107306	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107307	25/05/2020
68336738	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107308	25/05/2020
68336735	12/06/2020	0387650	23/07/2020	MARS 2.05	108107309	26/05/2020
68335039	08/05/2020	0387620	15/06/2020	MARS 2.02	108003472	14/02/2020
68335039	08/05/2020	0387620	15/06/2020	MARS 2.02	108003473	14/02/2020
68335039	08/05/2020	0387620	15/06/2020	MARS 2.02	108003477	20/02/2020
68335039	08/05/2020	0387620	15/06/2020	MARS 2.02	108003478	20/02/2020

Ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,


Jose Antonio de Souza Junior
Regional Operations Manager
Consumer, Medical & Information Technologies
T: +55 11 3049 8623 | M: +55 11 98162 3349

Pelo exposto, a empresa solicita autorização para esgotamento de estoque remanescente das 07 (sete) unidades do produto e autorização para manutenção/permanência de uso, pelos clientes listados, das 06 (seis) unidades do produto comercializadas após o cancelamento, conforme relação apresentada.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio do Memorando nº 47/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3006399) e da Nota Técnica nº 72/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3013479).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que o dispositivo médico objeto do pleito era fabricado pela empresa Trumpf Medizin Systeme GMBH + CO. KG - Alemanha, e foi registrado no país pela empresa MKTRADE Comércio Exterior Ltda. CNPJ 01.730.078/0001-24, enquadrado como classe de risco I, baixo risco, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Destaca, ainda, que o registro foi concedido em 11/04/2011, e cancelado em 27/02/2023, em virtude do não atendimento da RDC nº 549/2021, visto que não foi apresentado o certificado de conformidade válido.

Quanto ao pedido de esgotamento de estoque, a GGTPS salienta que foi encaminhada pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de série, bem como foi apresentada a declaração do Organismo de Certificação de Produtos (OCP) que comprova que estes foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, motivo pelo qual a área expressa concordância com o pedido de esgotamento de estoque. Ressalta, por fim, que o pedido se aplica às sete unidades remanescentes que foram importadas e não foram comercializadas.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) ratifica o posicionamento exarado pela GGTPS e, adicionalmente, pontua o que se segue. Quanto às seis unidades já comercializadas, a área destaca que, apesar da comercialização ter se dado após o cancelamento do registro, não há risco sanitário, uma vez que os produtos, além de serem de baixo risco, foram fabricados e importados durante sua vigência. A área acrescenta que, pelas informações encaminhadas, a rastreabilidade das mesas de operação está garantida, não existindo qualquer óbice à sua comercialização, nos moldes da sugestão que se aplica às demais 7 (sete) unidades que se encontram segregadas na empresa requerente.

A GGFIS ressalta, ainda, que não foram verificadas quaisquer relatos de queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaça à saúde pública relacionadas ao produto, de forma que, sob a óptica puramente sanitária, não se identifica, no momento da análise, incremento de risco à continuidade de comercialização do produto Mesa Cirúrgica (Mesa de Operações), desde que respeitadas as premissas técnicas apresentadas nos

documentos de solicitação de esgotamento de estoque para os números de série e quantitativos listados no documento SEI 3004507.

Diante do exposto pelas unidades da Anvisa afetas ao tema, é importante destacar que a situação precária do registro do produto não está relacionada a questões afetas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Adicionalmente, cabe destacar que os produtos se encontram aptos ao uso e foram fabricados de forma regular, visto que foi devidamente comprovado pela requerente que os equipamentos com respectivos números de série foram produzidos ainda na vigência do certificado de conformidade, conforme declaração exarada pelo OCP (SEI 3004521).

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, 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 dos produtos 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 registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo tal 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) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
 - 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) 1.021/2023, 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).

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

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 que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0002-61, referente ao esgotamento do estoque das 07 (sete) unidades remanescente do produto Mesa Cirúrgica (Mesa de Operações), notificação nº 10331310019, bem como à manutenção/permanência de uso, pelos clientes listados pela empresa, das 06 (seis) unidades do produto já comercializadas, conforme transcrito abaixo:

- Autorização para esgotamento de estoque - números de série das sete unidades: 108003473; 108003477; 108003478; 108096175; 108107304; 108107306; 108107309
- Autorização para manutenção/permanência de uso - números de série das seis unidades: 108107299; 108107303; 108107308; 108107307; 108107302; 108003472

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes sejam documentados no 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 Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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/notificações dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

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 3004507)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/07/2024, às 13:24, 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 **3015960** e o código CRC **E92DD5F0**.

Referência: Processo nº
25351.806420/2024-29

SEI nº 3015960