

VOTO Nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910992/2024-10
Expediente nº 0963413/24-4

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de 20 (vinte) unidades do produto Oxylog VE300 - Ventilador de Emergência Portátil, registro nº 10407370142, em razão do cancelamento do registro do produto, por razões comerciais.

Requerente: Dräger Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.535.707/0001-28

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 Dräger Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 02.535.707/0001-28, para esgotamento de estoque de 20 (vinte) unidades do produto Oxylog VE300 - Ventilador de Emergência Portátil, que teve o registro nº 10407370142 cancelado a pedido da empresa. De acordo com a requerente, a comercialização do produto será descontinuada em território brasileiro, motivo pelo qual o certificado INMETRO não foi revalidado e, por consequência, o registro foi cancelado (SEI 2898480).

A empresa informa que possui em seu estoque 20 (vinte) equipamentos importados à época da vigência do registro, apresentando os códigos, números de série e data de fabricação dos produtos, e solicita o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a sua comercialização.

É o breve 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 33/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2928335) e da Nota Técnica nº 59/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2944736).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que o dispositivo médico objeto do pleito era fabricado pela empresa DRAGERWERK AG & CO. KGAA, Alemanha, e foi registrado pela empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda., enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022.

Destaca, ainda, que o registro foi concedido em 03/06/2019, e cancelado em 25/03/2024, a pedido da empresa, em virtude do equipamento ser descontinuado pelo fabricante. Conseqüentemente, não houve atendimento das disposições 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.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) ratifica o posicionamento exarado pela GGTPS e, adicionalmente, ressalta que não foram verificadas quaisquer relatos de queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo ou ameaça à saúde pública relacionadas ao produto. Assim, sob a óptica puramente sanitária, não identifica, no momento da análise, incremento de risco à continuidade de comercialização do produto Oxylog VE300 - Ventilador de Emergência Portátil, desde que respeitadas as premissas técnicas apresentadas no documento de solicitação de esgotamento de estoque para os números de série e quantitativos listados no pleito da empresa, conforme SEI 2898480.

Vale salientar que a Quarta Diretoria (DIRE4) realizou diligência à requerente, solicitando que fossem informadas as datas de importação dos produtos, e que se confirmasse se os produtos se encontravam em posse do detentor ou de distribuidores (SEI 2950366).

Em resposta, a requerente encaminhou tabela contendo a informação das respectivas datas de importação dos produtos, abaixo transcrita, e asseverou que todas as unidades objeto do pleito excepcional encontram-se armazenadas no armazém da Dräger Indústria e Comércio Ltda., situada na Alameda Pucuruí 51, Barueri/SP (SEI 2956867):

Produto	Descrição	No. Série	Data de Fabricação	Data de Importação	Nº Declaração de Importação (DI)	Nº da Nota Fiscal de Importação
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0092	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0097	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
790200	Oxylog VE300	ASRL-0100	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0101	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0091	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0099	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0109	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0110	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0111	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0112	08/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0117	09/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASRL-0118	09/11/2022	19/01/2023	23/0128590-0	175630570
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0062	01/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0063	01/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0064	01/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0065	01/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0066	02/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0067	02/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0069	03/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336
5790200	Oxylog VE300	ASSB-0071	03/03/2023	02/05/2023	23/0837027-0	175764336

Assim, 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.

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 consequente 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 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.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 02.535.707/0001-28, referente ao esgotamento do estoque de 20 (vinte) unidades do produto Oxylog VE300 - Ventilador de Emergência Portátil, registro nº 10407370142, conforme relação disposta nos documentos SEI 2898480 e 2956867.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao requerente.

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 números de série dos produtos 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 do registro do produto 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

Anexos: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2898480 e 2956867)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/07/2024, às 14:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3070669** e o código CRC **053E61D5**.

Referência: Processo nº
25351.910992/2024-10

SEI nº 3070669