

VOTO Nº 24/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900371/2022-58

Expediente nº 0567815/22-6

Analisa solicitação de esgotamento, em caráter excepcional, de estoque dos dispositivos médicos “Sistema Flowtron Excel” em razão da descontinuação da fabricação do produto.

Requerente: Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ nº 28.997.632/0001-90.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relatora: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pedido apresentado pela empresa Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda. para esgotamento, em caráter excepcional, de unidades remanescentes do dispositivo médico “**Sistema Flowtron Excel**”, tendo em vista a descontinuação da fabricação do produto (SEI 1732495).

De acordo com a interessada, o produto foi regularizado na Anvisa sob nº 81695960017, por meio do processo nº 25351.818479/2018-11. Tendo em vista a descontinuação de sua fabricação, a importadora decidiu não renovar o Certificado de Conformidade Inmetro do produto e, por essa razão, solicita **autorização para esgotar as unidades remanescentes do produto após vencimento do Certificado, pelo período máximo de 1 (um ano)**. Segue descrição dos produtos a serem esgotados:

Nº de Série	Nº de Lote
1500017674	21619/19
1500017672	21619/19
1500017710	21619/19
1500017673	21619/19
1100013047	21642/19
1500017684	21619/19

Informo que se encontra anexa ao pedido a Carta nº 65/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1732496), emitida pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (Gquip/GGTPS), que presta esclarecimentos à empresa acerca

da submissão do pedido de esgotamento de estoque à Anvisa, incluindo a necessidade de que o registro do produto se encontre cancelado para justificar o pedido.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, informo que o registro/notificação do dispositivo médico em tela se encontra cancelado a pedido da empresa desde 6/12/2021, conforme orientação dada à empresa pela GQUIP/GGTPS, sendo portanto aplicável o pedido de esgotamento de estoque das unidades restantes.

Nesse sentido, a Gquip/GGTPS e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestaram sobre o pedido, respectivamente, por meio do Memorando nº 3/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1735609) e Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1742632).

A Gquip/GGTPS se posicionou de forma favorável ao esgotamento de estoque dos dispositivos médicos, considerando que eles foram fabricados durante a vigência do registro sanitário e do Certificado de Conformidade Inmetro.

A Cprod/GGFIS, por sua vez, ratificou o posicionamento da Gquip/GGTPS, destacando que os produtos foram fabricados de forma regular, portanto, em atendimento aos requisitos de segurança e eficácia requeridos pelas normativas aplicáveis.

Acolhidas as considerações das áreas técnicas, observo que, conforme [Consulta](#) ao Portal da Agência, é possível constatar que o Sistema Flowtron Excel foi registrado junto à Anvisa em **07/01/2019**. Entretanto, não ficou clara nas informações prestadas pela empresa a data de fabricação dos produtos, nem a validade do Certificado de Conformidade Inmetro emitido para ele, o que motivou o encaminhamento de diligência à interessada pela Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) em 15/2/2022 (SEI 1778139).

Em resposta, a empresa informou que o Certificado de Conformidade Inmetro apresentava validade inicial até 30/07/2022, entretanto, com a descontinuação do produto, a empresa solicitou seu cancelamento em 28/10/2021 (SEI 1779578). Adicionalmente, relatou que os produtos foram fabricados no ano de **2015** (SEI 1786171), ou seja, antes da regularização do produto junto à Anvisa, que se deu em 2019.

Assim, considerando que as informações apresentadas demonstram que os produtos **não foram produzidos no período período de vigência do registro**, não é possível afirmar que sua fabricação seguiu os requisitos exigidos pelo Brasil.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do dispositivo médico "**Sistema Flowtron Excel**", identificado sob nº 81695960017 e fabricados no ano de 2015, antes, portanto, do registro sanitário concedido pela Anvisa, que se deu em 07/01/2019:

Nº de Série	Nº de Lote	Data de Manufatura
1500017674	21619/19	2015-06-24
1500017672	21619/19	2015-06-24
1500017710	21619/19	2015-06-24

1500017673	21619/19	2015-06-24
1500017684	21619/19	2015-06-24
1100013047	21642/19	Não informada (anterior às demais)

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2022, às 14:26, 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 **1778110** e o código CRC **8C479996**.