

## VOTO Nº 3/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926558/2021-09

Expediente nº **0069371/22-9**

Avalia pedido de esgotamento de estoque de aparelhos de medição de pressão não invasiva, bem como cabos para eletrodos e sensores de temperatura em razão de alteração de embalagem.

Requerente: Datrix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares, CNPJ 06.135.469/0001-14.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de avaliação de pedido para esgotamento de estoque de aparelhos de medição de pressão de forma não invasiva e de cabos para eletrodos e sensores de temperatura. O pedido é apresentado pela detentora do cadastro dos produtos junto à Anvisa, Datrix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares, inscrita sob CNPJ 06.135.469/0001-14 (SEI 1605325).

Os dispositivos são cadastrados na Anvisa como classe de risco I e II, conforme descrito na tabela abaixo:

Descrição:	Nº do Cadastro	Classe de Risco
Braçadeira para uso em aparelhos de medição de Pressão Não Invasiva. (Braçadeiras para PNI)	80686710002	I
Cabo para eletrodos, uso em aparelhos de monitorização cardíaca (Cabos de ECG)	80686710003	II
Sensor de temperatura	80686710004	I

Nos termos da empresa, a forma de apresentação descrita na embalagem do produto era:

Cada modelo comercial será comercializado em embalagem **selada** de filme de polietileno (formato saco plástico), com 01 (uma) unidade por embalagem, uma instrução de uso e uma rotulagem externa para identificação do produto.” No entanto, houve alteração no modo de fechamento da embalagem como segue abaixo: “Cada modelo comercial será comercializado em embalagem zipada de filme de polietileno (formato saco plástico), com 01 (uma) unidade por embalagem, uma instrução de uso e uma rotulagem externa para identificação do produto.

No entanto, houve alteração no modo de fechamento da embalagem para:

Cada modelo comercial será comercializado em embalagem **zipada** de filme de polietileno (formato saco plástico), com 01 (uma) unidade por embalagem, uma instrução de uso e uma rotulagem externa para identificação do produto.

A alteração foi devidamente regularizada conforme protocolos Datavisa 25352.763691/2021-20, 25352.713562/2021-91 e 25352.709742/2021-79 e anuída em 22 de julho de 2021.

Embora os dispositivos médicos relacionados na carta da empresa já se encontrem adequados à mudança descrita, eles foram importados antes da alteração de embalagem, quando o acondicionamento declarado no cadastro do produto era "embalagem selada". Por essa razão, a empresa solicita a autorização para esgotamento de estoque conforme previsão do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015.

A interessada ressalta que tal divergência não altera as características dos produtos, nem sua eficácia, não oferecendo risco algum ao usuário.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (Gquip/GGTPS), responsável pelo registro dos produtos, se manifestou sobre o pleito por meio do Despacho nº 303/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1611069). A GGTPS considerou que o pedido de esgotamento de estoque não se aplica, uma vez que os produtos que se encontram atualmente em estoque pela empresa estão em conformidade com os registros atuais e vigentes, não havendo objeção quanto a sua comercialização.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/Gipro/GGFIS), mediante as informações prestadas pela Gquip/GGTPS, concluiu, conforme Nota Técnica nº 317/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1625969), que não há impedimentos legais para esgotamento de estoque das unidades listadas dos produtos, uma vez que já foram importados com a embalagem aprovada atualmente.

Acolhidas as considerações das áreas técnicas, destaco que embora a interessada faça menção ao [art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015](#), tal dispositivo não se aplica à situação em análise:

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

O artigo 7º prevê que os produtos sujeitos ao esgotamento de estoque sejam importados após a aprovação da alteração e pressupõe a comercialização de "versões diferentes" no intervalo de 180 (cento e oitenta). Nesse caso, não há diferença entre o produto objeto do pedido de esgotamento e os produtos atualizados.

Isso posto, considerando as manifestações da GGTPS e GGFIS quanto a ausência de risco decorrente do uso dos dispositivos médicos e tendo em vista que os produtos correspondem ao modelo atualmente regularizado, entendo como razoável a aprovação do pedido em tela.

## 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da

excepcionalidade para esgotamento de estoque dos dispositivos médicos a seguir para os lotes relacionados na solicitação apresentada pela empresa (anexo).

Descrição:	Nº do Cadastro	Classe de Risco
Braçadeira para uso em aparelhos de medição de Pressão Não Invasiva. (Braçadeiras para PNI)	80686710002	I
Cabo para eletrodos, uso em aparelhos de monitorização cardíaca (Cabos de ECG)	80686710003	II
Sensor de temperatura	80686710004	I

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação para Autorização de Esgotamento de Estoque (SEI 1605325)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/01/2022, às 11:01, 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](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 **1732015** e o código CRC **A0A461C4**.

Referência: Processo nº 25351.926558/2021-09

SEI nº 1732015