

VOTO Nº 204/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929469/2023-78

Expediente nº 1012704/23-8

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento "Eletrodo para Desfibrilador" - Notificação nº 80036309001

Requerente: DMAV SUPORTE MÉDICO LTDA - EPP. CNPJ: 02.154.924/0001-78

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 DMAV SUPORTE MÉDICO LTDA - EPP, inscrita no CNPJ nº 02.154.924/0001-78, para esgotamento de estoque de equipamento denominado "Eletrodo para Desfibrilador", modelos odm-de0062a, odm-de0062B, odm-de0062C, odm-de0062D, odm-de0062E, odmde0062F, odm-de0062G e odm-de0062H, notificado sob nº 80036309001, pelo prazo de seis meses (SEI 2564315).

A empresa informa que a solicitação de esgotamento de estoque está sendo realizada devido ao fato de que a empresa teria sido surpreendida com o cancelamento da regularização do produto pela Anvisa.

O cancelamento se deu em razão da GQUIP ter constatado que a empresa submeteu a regularização por

notificação, mas a classe de risco em que o produto se enquadra (classe III) requer o registro.

A empresa informa o seguinte estoque para cada modelo:

Modelo	Lote	Quantidade	Validade
ODM-DE0062D	LA20221121019	42	20/11/2025
ODM-DE0062B	LA20221011008 LA20230104032	59	10/10/2024 03/01/2025
ODM-DE0062C	LA20230529025	26	28/05/2026
ODM-DE0062F	LA20221115019	4	15/11/2025
ODM-DE0062E	LA20221011005	48	10/10/2024

A solicitante alega que cumpriu *“rigorosamente todos os procedimentos e regulamentos da ANVISA durante o processo de registro, bem como nas importações e armazenamento”*. Alega também que a manutenção de um estoque no Brasil é crucial para atender às necessidades de seus clientes e garantir a disponibilidade de dispositivos médicos que são essenciais para a preservação de vidas.

A empresa afirma ainda que desde o início da comercialização dos eletrodos, aproximadamente um ano atrás, não recebeu nenhuma reclamação ou relato de problemas relacionados ao produto, que possui atestados de capacidade técnica referentes ao produto em questão, que o fabricante conduz testes rigorosos de performance, confiabilidade e compatibilidade, garantindo a qualidade e segurança dos produtos, e que o produto é comercializado em seu país de origem há aproximadamente três anos, sendo que até a presente data, não houve reclamações relacionadas a desvio de qualidade, mau funcionamento, defeitos ou erros.

Juntamente com o pedido de autorização para esgotamento de estoque foi encaminhado como anexo (SEI 2564316) cópia de 3 atas de registro de preço referentes a pregões eletrônicos de 3 órgãos públicos, nos quais a empresa foi ganhadora para fornecimento do produto objeto da solicitação ora em análise.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) se manifestou sobre a matéria aqui discutida por meio do Despacho nº 179/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2569850). A área técnica manifestou objeção à aprovação do pleito da empresa, considerando que o produto ELETRODO PARA DESFIBRILADOR, modelos: odm-de0062a, odm-de0062B, odm-de0062C, odm-de0062D, odm-de0062E, odm-de0062F, odm-de0062G e odm-de0062H, fabricado pela empresa SHENZHEN MED-LINK ELECTRONICS TECH CO; LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR é enquadrado como classe de risco III, e a empresa solicitou sua regularização como produto notificado, classe de risco II.

A área afirmou, ainda, que se trata de **produto considerado de alto risco**, portanto a empresa deverá primeiramente regularizar o produto obtendo a aprovação do registro, como classe de risco III e, uma vez regularizado, iniciar a comercialização dos lotes que constam em estoque.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, os produtos categorizados como classe de risco I e II são passíveis de notificação e aqueles categorizados como classe de risco III e IV devem ser registrados. A empresa classificou o produto como classe II, mas por se tratar de eletrodo para desfibrilador, o produto de enquadra na Regra 9 do Anexo I da referida Resolução, conforme descrito a seguir:

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, **a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.**

(grifamos)

A classificação como de risco III implica a apresentação obrigatória de documentação técnica não requerida para os produtos de classe de risco II, além da análise e aprovação pela Anvisa, antes da exposição do produto ao uso/consumo.

Nos art. 13 e 14 da RDC nº 751/2022 estão listados os documentos que devem ser apresentados no caso de notificação e registro de produtos para saúde, respectivamente. Para os

produtos passíveis de registro (classes de risco III e IV) os seguintes documentos, entre outros, são obrigatórios:

- Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

- Para dispositivos médicos importados, como é o caso do produto objeto da solicitação, comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

Esses documentos não foram apresentados no processo de regularização do produto, portanto, a classificação de risco inadequada utilizada pela empresa implicou em disponibilização de produto no mercado, sem que sua segurança e eficácia fossem atestadas pela Anvisa.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio do Despacho nº 1014/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2590459). A área informou que corrobora o posicionamento da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), no sentido da não aprovação da excepcionalidade pleiteada.

Adicionalmente, a CPROD informou que, em consulta no sistema Datavisa, verificou que constam dois fabricantes internacionais cadastrados no produto e que apresentam a seguinte situação referente à certificação de boas práticas de fabricação:

- SHENZHEN MED-LINK ELETRONICS TECH CO; LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR, certificação vencida desde 18/09/2019. Não foi localizado no banco de dados nenhum novo pedido de certificação por parte da requerente ou qualquer outro importador;

- SHIXING MED-LINK ELETRONIC TECH CO LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR possui certificação válida até 07/08/2025, conforme expediente 0013929/19-7, cuja solicitante

foi a empresa Dimave Equipamentos Médicos Ltda.

A classificação de risco incorreta possibilita o cancelamento da regularização, de acordo com o art. 41 da RDC nº 751/2022, transrito abaixo:

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

(grifamos)

Nesse sentido, a ação da Anvisa ao cancelar a notificação do produto se sustenta não só na expressa previsão normativa, como também necessidade de tratamento isonômico para produtos iguais que estão disponíveis no mercado, e, sobretudo, pelo risco a que a população pode estar sendo exposta pela ausência da verificação dos dados técnicos do produto que atestariam sua qualidade, segurança e eficácia.

A definição de regras e requisitos necessários para comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos está amparada no princípio da prevenção, ou seja, já se formou certeza, ou pelo menos forte consenso científico, acerca dos possíveis danos que um produto pode causar à saúde, caso não seja corretamente desenvolvido e fabricado, bem como da forma de comprovação de que tal risco foi superado para determinado produto.

Assim, o caso aqui discutido não pode ser tratado como mero erro ou equívoco de classificação por parte da empresa, mas sim da necessidade da aplicação do princípio da precaução, que deve ser observado nos casos em que a causalidade do dano à saúde apresenta um grau de incerteza. Portanto, ainda que a empresa alegue que o produto já está sendo utilizado sem que haja relato de problemas, não é possível

afirmar com absoluta certeza que o produto atende aos requisitos técnicos para ser considerado seguro e eficaz.

Por fim, a atuação da Anvisa na regulação sanitária implica também na necessidade de tratamento isonômico entre produtos iguais. Nesse sentido, o produto objeto da solicitação não deve permanecer no mercado como opção de uso entre os demais corretamente regularizados, sob pena de obter vantagem indevida, além do potencial de oferecer riscos à saúde.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa DMAV SUPORTE MÉDICO LTDA - EPP, inscrita no CNPJ nº 02.154.924/0001-78, para esgotamento de estoque de equipamento denominado "Eletrodo para Desfibrilador", modelos odm-de0062a, odm-de0062B, odm-de0062C, odm-de0062D, odm-de0062E, odmde0062F, odm-de0062G e odm-de0062H, registro nº 80036309001.

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

Documento assinado eletronicamente por **Rômison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 22/09/2023, às 17:34, 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 **2594280** e o código CRC **ECF6E52F**.