

VOTO Nº 191/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928667/2023-14
Expediente nº 0971206/23-6

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento "Sistema de Confirmação de Ponta Sherlock 3CG" - Modelo 9770230 - Registro nº 80689090085

Requerente: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. CNPJ: 10.818.693/0001-88

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 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA., inscrita no CNPJ nº 10.818.693/0001-88, para esgotamento de estoque de equipamentos denominados "Sistema de Confirmação de Ponta Sherlock 3CG", modelo 9770230, registro nº 80689090085, pelo prazo mínimo de 1 (um) ano (SEI 2553335).

A empresa informa que a solicitação de esgotamento de estoque está sendo realizada devido ao fato de que o Certificado de Conformidade INMETRO do produto expirou em 06/10/2022, que não foi revalidado pela empresa por motivo de descontinuação do modelo. Por esse motivo, aduz a empresa que optou por proceder com o cancelamento do registro junto à Anvisa. O cancelamento foi publicado em 21/08/2023, restando em seu estoque unidades que foram importadas no período de vigência da notificação.

A interessada esclarece que os 15 equipamentos listados não possuem problemas de qualidade, segurança ou eficácia, estando os mesmos em perfeito estado para comercialização e uso. Além disso, os produtos referenciados por

seus números de série foram fabricados no período da vigência do Certificado de Conformidade INMETRO.

Quantidade: **15 unidades**

Modelo	Número de Série	Data de Fabricação	Data da Importação
9770230	DYAWO019	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO018	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO017	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO016	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO015	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO014	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO013	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO012	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO011	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO010	05-Out-2016	11-Mar-2020
9770230	DYASO010	23-Mai-2016	11-Mar-2020
9770230	DYASO009	23-Mai-2016	11-Mar-2020
9770230	DYASO002	23-Mai-2016	11-Mar-2020
9770230	DYAWO020	05-Out-2016	12-Mar-2020
9770230	DYAPO001	01-Mar-2016	12-Mar-2020

Foi encaminhado como anexo a seguinte documentação complementar:

- Publicação do cancelamento da notificação a pedido da empresa em Diário Oficial da União (SEI 2553337)
- Declaração de produto em estoque emitida pelo Organismo de Certificação de Produto (SEI 2553338)
- Certificado de Conformidade INMETRO TUV 17.0518, expirado em 06/10/2022 (SEI 2553339)
- Registro Histórico do Produto para os números de série objeto do pedido, demonstrando que foram fabricados durante a validade do Certificado de Conformidade INMETRO (SEI 2553340)

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 144/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2560020). A área fez menção à manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), responsável pelo registro de dispositivos médicos, em relação ao pedido de esgotamento de estoque encaminhado anteriormente e que guarda semelhanças com o pedido em tela, sendo que naquela ocasião, a GGTPS considerou que:

(...) para não haver óbice à liberação de comercialização (esgotamento de estoque) das unidades de equipamentos eletromédicos que foram produzidas durante a vigência de seu Registro na ANVISA e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade INMETRO, devem ser anexados ao pedido de esgotamento de estoque a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos

durante a validade do registro ANVISA e uma declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao Inmetro, informando a relação de equipamentos com seus números de séries que foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que podem ser comercializados utilizando o selo da certificação, não sendo autorizado o esgotamento de estoque de equipamentos que tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e eventos adversos.

A CPROD/GGFIS ratificou a presença do certificado de conformidade dos produtos emitidos pelo organismo notificador TÜV Rheinland, certificado TÜV 17.0518 revisão: 05, válido até 06/10/2022, informando o tipo de equipamento, versão do Software avaliado (Sherlock 3CG, versão 1.3.0.2), marca, descrição e modelo. Também atestou a presença da Declaração do Organismo Certificador de Produto-OCP acreditado junto ao Inmetro, que contempla a verificação dos equipamentos com data de fabricação em 2016 e internalizados em 2020 durante a vigência do Certificado de Conformidade INMETRO emitido em 06/10/2017 e com validade até 06/10/2022.

Adicionalmente, CPROD/GGFIS informou que, em pesquisa realizada no período de 30/08/2021 a 30/08/2023 no sistema Notivisa, foi encontrada apenas uma notificação que pode ou não estar associada à empresa objeto da solicitação, de número: 2022.10.004118, e que já se encontra concluída pela empresa. Por fim, conclui que não existe "incremento de risco sanitário" para esgotamento de estoque remanescente em decorrência do cancelamento do registro, uma vez que estes equipamentos não tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e/ou eventos adversos.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade administrativa subordinada à GGTPS e responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, se manifestou por meio do Despacho nº 181/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2577113), afirmando **não** há objeção por parte da área e nem considerações a fazer quanto ao referido pedido, visto que o Equipamento Sistema de confirmação de ponta Sherlock 3CG – Modelo 9770230, registro nº 80689090085, regularizado junto à Anvisa pela empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA., CNPJ 10.818.693/0001-88, e fabricado pela empresa BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, encontra-se cancelado desde 21/08/2023, e que foi devidamente informada a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que os produtos foram fabricados e importados de forma regular e enquanto estavam registrados junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

Desse modo, há o entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que

foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com um 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 se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos ao consumo do ponto de vista sanitário, 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.

Ademais, recorro que, no que tange aos equipamentos para uso em saúde, o art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, permite o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

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).

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de notificação/registo dos equipamentos com aquele presente no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, vislumbro que a comercialização dos dispositivos em tela somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

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 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA., CNPJ: 10.818.693/0001-88, para esgotamento de estoque dos 15 equipamentos listados no documento "Ofício Declaração de Esgotamento Sherlock 3CG" (SEI 2553335), produzidos anteriormente ao encerramento das Certificações Inmetro atribuídas aos produtos, ocorrida em 06/10/2022 e, conseqüentemente, ao cancelamento do registro, publicado em 21/08/2023. O esgotamento deverá ocorrer em até 1 (um) ano, contado da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao interessado.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) 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 dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as

situações dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos serão distribuídos.

É o voto que submeto à deliberação 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 15/09/2023, às 18:53, 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 **2585709** e o código CRC **CA00A088**.

Referência: Processo nº
25351.928667/2023-14

SEI nº 2585709