

VOTO Nº 156/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.804535/2024-89

Expediente nº 1078798/24-9

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque de dispositivos médicos sob os registros nº 80187730012 e 80187739001.

Requerente: Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda. CNPJ nº 05.427.006/0001-63

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda., CNPJ nº 05.427.006/0001-63, para o esgotamento de estoque de dois dispositivos médicos, a saber: produto "LG Monitores Médicos para diagnóstico multimodalidade e/ou cirurgia" registro Anvisa nº 80187730012, e produto "LG Detector Digital de Raios-X (DR)", registro Anvisa nº 80187739001 (SEI 2978053).

A requerente informa que atua em duas localidades: São Paulo/SP (matriz, CNPJ 05.427.006/0001-63) e Belo Horizonte/MG (filial, CNPJ 05.427.006/0003-25). Destaca que a unidade em São Paulo/SP possui a AFE nº 8.01877-3, que sofreu alteração de endereço e suspendeu as seguintes atividades para correlatos: armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar e reembalar. Assevera que

esta unidade atua apenas como escritório administrativo, e que a unidade operacional é a que está localizada na cidade de Belo Horizonte/MG.

Por sua vez, a unidade em Belo Horizonte/MG possui a AFE nº 8.23161-6 que compreende as seguintes atividades para correlatos: armazenar, distribuir, expedir e importar.

Ressalta a empresa que a unidade de São Paulo/SP (matriz, CNPJ 05.427.006/0001-63) possuía os registros dos dispositivos supracitados, de números 80187730012 e 80187739001. No entanto, ambos foram cancelados devido à alteração das atividades de sua AFE.

Todavia, enquanto os registros estavam vigentes, a empresa realizou importações dos produtos, que ainda se encontram em estoque, conforme detalhado no pleito encaminhado.

Assim, pede o deferimento do pleito para esgotar, de forma excepcional, o estoque dos produtos importados na vigência dos registros sanitários, o squais, na hipótese de aprovação do pleito pela Agência, serão distribuídos pela filial em Belo Horizonte/MG - CNPJ 05.427.006/0003-25, AFE nº 8.23161-6.

É o breve relatório.

2. Análise

A solicitação foi analisada pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), que se manifestou por meio do Memorando nº 44/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2988048). No referido memorando, informou sobre quais produtos se tratavam os registros dos produtos em tela.

O primeiro, sob número 80187730012, refere-se ao equipamento "LG Monitores Médicos para diagnóstico multimodalidade e/ou cirurgia", fabricado pela empresa LG ELETRONICS, INC - CORÉIA DO SUL, e registrado pela empresa Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda., CNPJ nº 05.427.006/0001-63, sendo enquadrado como **classe de risco I, baixo risco**, conforme disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Tal registro foi concedido em 28/05/2018, e cancelado em 13/05/2024 a pedido da empresa. Informou a área técnica que o referido registro não atendeu à RDC nº 549/2021, visto que não foi apresentado o certificado de conformidade válido.

O segundo, sob número 80187739001, trata-se do equipamento "LG Detector Digital de Raios-X (DR)", fabricado pela empresa LG ELECTRONICS INC - CORÉIA DO SUL, e também registrado pela empresa Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda., CNPJ nº 05.427.006/0001-63, sendo enquadrado como **classe de risco II, médio risco**, conforme RDC nº 751/2022. Tal registro foi concedido em 18/03/2021, e cancelado em 13/05/2024 a pedido da empresa.

A Gerência asseverou que, embora a empresa tenha apresentado a relação de equipamentos com seus respectivos números de série, **não apresentou a declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP)**, documento que comprova que as unidades foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade. Por tal motivo, a área manifestou sua **objeção** quanto ao pedido de esgotamento de estoque.

Instada a se manifestar, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio da Nota Técnica nº 52/2024/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2993731), primeiramente apresentou considerações a respeito das Autorizações de Funcionamento (AFE) da empresa.

Informou a área que a matriz da empresa, inscrita no CNPJ 05.427.006/0001-63, possui AFE nº 8018773 para as atividades de armazenar, distribuir, expedir e importar produtos para saúde (dispositivos médicos). Conforme relatou a requerente, a matriz não executaria atividades sujeitas a AFE, de modo que as atividades da AFE nº 8018773 são executadas pela filial da empresa sob CNPJ nº 05.427.006/0003-25.

A filial da empresa sob CNPJ nº 05.427.006/0003-25, localizada no endereço AVENIDA JOSE CANDIDO DA SILVEIRA, Nº 2100, SALA 04 - HORTO FLORESTAL, BELO HORIZONTE - MG, possui AFE ativa nº 8231616 para as atividades de armazenar, distribuir, expedir e importar produtos para saúde (dispositivos médicos). Assim, a área confirmou que a filial da empresa possui AFE ativa para as atividades relatadas para produtos para saúde (dispositivos médicos).

No que se refere ao mérito da solicitação, a GGFIS corroborou o entendimento da GQUIP, e citou entendimento exarado pela área de registro quando da avaliação dos requisitos que deveriam ser observados nos processos que avaliam esgotamento de estoque:

(...) 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.

Desse modo, as unidades organizacionais que avaliaram o pleito manifestaram-se pela objeção ao pedido, considerando que: na lista de equipamentos apresentada consta apenas o número de série, quantidade e data de importação; que a solicitação não contempla a informação de que o equipamento pode ser comercializado utilizando o selo da certificação; e que na solicitação não consta a declaração do OCP, de modo a comprovar que as unidades objeto do pedido foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade.

Diante dos fatos e documentos que instruem o processo SEI 25351.804535/2024-89, entendo que a presente solicitação de esgotamento de estoque não merece prosperar, pois o não atendimento das exigências regulamentares apresentadas conduz a um incremento de risco sanitário, conforme apontado pelas áreas técnicas.

3. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda., CNPJ nº 05.427.006/0001-63, para o esgotamento de estoque dos produtos registrados na Anvisa com os números 80187730012 e 80187739001.

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 30/08/2024, às 16:05, 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 **3042378** e o código CRC **A7675F45**.

Referência: Processo nº
25351.804535/2024-89

SEI nº 3042378