

VOTO Nº 206/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.951252/2025-14

Expediente nº 0380386/26-7

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Ventilador Pulmonar Servo-i, marca Maquet", em razão de não revalidação do respectivo registro. Requerente: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ nº 06.028.137/0001-30
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de ofício (3998200) protocolado pela empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 06.028.137/0001-30, detentora de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nº 8.02591-1, por meio do qual solicita autorização excepcional para esgotamento de estoque do dispositivo médico Ventilador Pulmonar Servo-i, marca Maquet, Registro nº 80259110006, que permaneceu vigente até 12/12/2025.

A requerente informou que o produto foi descontinuado pela fabricante e que, para atendimento da demanda no Brasil, **permaneceu 1 (uma) unidade remanescente** cuja aquisição já havia sido negociada com a fábrica anteriormente à descontinuação. Esclareceu que a unidade foi fabricada durante a vigência do Certificado de Conformidade INMETRO nº TUV 20.1354, e que referido certificado foi cancelado em 24/01/2024, em razão da descontinuação da fabricação do produto. Em decorrência desse cenário, informa que não houve interesse na transição da certificação para atendimento à Portaria INMETRO nº 384/2020.

A empresa aduz que a segurança e a eficácia do produto, até então devidamente registrado junto à Agência, não foram afetadas, e que a sua intenção é a venda dessa unidade remanescente.

Para fins de comprovação de que o produto foi produzido durante a vigência do certificado de conformidade, a empresa encaminhou o Certificado de Conformidade INMETRO nº TUV 20.1354 e o Comunicado de Suspensão ou Cancelamento, emitidos pela TÜV Rheinland do Brasil LTDA, pelos quais é possível verificar a fabricação no período de vigência do certificado.

No tocante ao prazo, **a empresa solicita a concessão de autorização excepcional para comercialização do produto pelo período de até 6 (seis) meses**, prazo que entende suficiente para conclusão da comercialização.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) manifestou-se por meio do Despacho nº 1648/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4012757), conforme documentação encaminhada pela interessada, e verificou que a data de fabricação do produto está contemplada no período de vigência do Certificado de Conformidade INMETRO nº TUV 20.1354.

Informa, ainda, que o produto objeto da solicitação é fabricado pela empresa MAQUET CRITICAL CARE AB e que **não identificou, no sítio eletrônico i-Helps, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) solicitada pela Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. para esse fabricante.**

A GGFIS pontua que, de acordo com o sistema Notivisa, existem 23 (vinte e três) notificações relacionadas ao produto Ventilador Pulmonar Servo-i Marca Maquet, Registro n. 80259110006, relativas a desvio de qualidade.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, ratificou, no Despacho nº 3/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4024536), as informações relacionadas à empresa fabricante do produto (MAQUET CRITICAL CARE AB, Suécia) e à classe de risco no qual foi categorizado para fins de regularização (classe III), conforme Despacho nº 3/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4024536).

Considerando que se trata de somente uma unidade fabricada durante a vigência do certificado de conformidade, **a GGTPS se manifestou pela não objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque do produto referente ao registro Anvisa nº 80259110006.**

Posteriormente, com o objetivo de elucidar os apontamentos das áreas técnicas acerca da não identificação de CBPF para o fabricante do produto, bem como os desdobramentos referentes ao recebimento das queixas técnicas relatadas no Notivisa, foi emitido o Despacho nº 129/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4077803), pela Quarta Diretoria, solicitando novos esclarecimentos por parte da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Em resposta, a GGFIS emitiu o Despacho nº 295/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4113155), informando que, no que se refere aos desdobramentos das queixas técnicas relatadas, das 28 (vinte e oito) notificações registradas, 03 (três) ainda se encontram em análise pela empresa. **Das 25 (vinte e cinco) notificações cujas investigações já foram concluídas pela empresa, os resultados foram os seguintes: 06 (seis) confirmados, 08 (oito) prováveis, 07 (sete) descartados e 04 (quatro) inconclusivos.**

Adicionalmente, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO) emitiu o Despacho nº 29/2026/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4113899), por meio do qual observou que a distribuição das queixas técnicas, ao longo de dez anos, foi: 2016 (2), 2017 (4), 2018 (3), 2019 (1), 2020 (6), 2022 (2), 2023 (3), 2024 (3) e 2025 (3), totalizando 26 notificações. **Destacou que o maior número, em 2020 (6 registros), corresponde ao período compatível com o aumento expressivo da utilização de ventiladores pulmonares durante a pandemia da Covid-19.**

A GIPRO pontuou que, conforme detalhado na tabela constante do Despacho nº 295/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4113155), parte relevante das notificações descreve situações associadas a elevado tempo de uso do equipamento, necessidade de manutenção preventiva, substituição de componentes com vida útil expirada e, em alguns registros, utilização de peças não originais. Tais elementos, conforme descritos nas próprias notificações, indicam que parcela das ocorrências pode

estar relacionada às condições de uso e manutenção do equipamento ao longo de seu ciclo de vida.

Nesse sentido a GIPRO ressaltou que, tratando-se de equipamento classe de risco III, o potencial de falha com interrupção da ventilação é intrinsecamente relevante do ponto de vista sanitário. Todavia, à luz das informações constantes dos autos, o risco identificado mostra-se passível de mitigação, especialmente mediante: garantia de assistência técnica ativa e disponível durante sua vida útil; manutenção da rastreabilidade das unidades comercializadas e do adequado sistema de tecnovigilância e acompanhamento do desempenho do produto em uso; asseguramento da disponibilidade de peças críticas e componentes de reposição; e reforço das orientações quanto à manutenção preventiva e ao cumprimento das instruções de uso.

Por fim, a GIPRO/GGFIS conclui que, sob a perspectiva estritamente técnica e considerando os dados analisados, não foram identificados elementos que, isoladamente, caracterizem risco sanitário atual não mitigável relativo ao pedido de esgotamento de estoque.

A GGTPS também esclareceu a solicitação da Quarta Diretoria no que tange ao CBPF para o fabricante do produto, conforme Despacho nº 40/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4113297), **encaminhando o comprovante de publicação no DOU (RESOLUÇÃO - RE Nº 2.853, DE 31 DE JULHO DE 2014) do CBPF para a planta fabril da empresa MAQUET CRITICAL CARE AB, localizada em RONTGENVAGEN 2 - SE-17154 SOLNA, apresentado no expediente nº 0514031/15-5, relativo à última petição de revalidação do registro nº 80259110006.**

Frente às manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, importa destacar que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados e importados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

No caso ora em análise, cabe esclarecer que, embora a GGFIS não tenha

identificado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o fabricante do produto, foi constatado que, na data de fabricação da unidade remanescente em estoque (28/11/2023), o fabricante MAQUET CRITICAL CARE AB (Rontgenvagen 2, Se-17154 Solna, Suécia) possuía CBPF vigente para equipamentos de uso médico da classe III, conforme RESOLUÇÃO-RE Nº 2.397, DE 26 DE JULHO DE 2022, publicado no DOU DE 27/07/2022, emitido em nome da solicitante Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Ademais, a unidade foi fabricada durante vigência do Certificado de Conformidade nº TÜV 20.1354, emitido em 02/07/2021.

Em relação às notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa, é válido destacar as observações da GGFIS quanto aos prováveis motivos das queixas relacionadas ao equipamento, notadamente tempo prolongado de uso do equipamento, necessidade de manutenção preventiva, substituição de componentes com vida útil expirada e utilização de peças não originais. Além disso, a empresa conduziu as investigações pertinentes às notificações registradas, denotando cumprimento aos regramentos sanitários. Assim, a GIPRO/GGFIS não identificou risco sanitário que não seja mitigável no caso de autorização do esgotamento do estoque.

Em que pese os esclarecimentos acima, foi solicitada, ainda, a manifestação da Gerência de Tecnovigilância (Getec), subordinada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), acerca das queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao produto objeto deste pleito. Em resposta, por meio do Despacho nº 92/2026/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (4349225), a Getec informou que "No que compete a GETEC, informa-se que constam, no Notivisa, 39 notificações envolvendo o Registro nº 80259110006, no período de 2011 a 2025, sendo 34 inseridas no formulário de equipamento e 5 no formulário de artigo médico hospitalar (4 referentes a filtro). **Destas, 30 foram inseridas pela empresa, em atendimento à RDC 67/2009 e 9 foram inseridas por estabelecimentos de saúde (4 referentes a filtros utilizados no ventilador)**".

A Getec informa, ainda, que "a empresa investigou todas as notificações que foram disponibilizadas, de acordo com o que determinam as boas práticas de fabricação, conforme consta na RDC 665/2022 e na RDC 67/2009". Ademais, esclarece que, embora em alguns casos a empresa conclua o processo como provável ou confirmado, foi observado que a empresa fez a conexão do relato com a situação verificada em campo (por exemplo, suporte do monitor quebrado, em que a investigação acusou "força mecânica superior à que foi concebido para suportar").

Especificamente acerca da notificação 2024.05.002853, em que houve relato de desfecho de óbito, conforme questionado no Despacho nº 1478/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4326294), a Getec pontuou que a empresa foi responsável pelo relato do caso, ocorrido nos Estados Unidos, e que este está relacionado a uma ação de litígio que, na ocasião da notificação, estava em andamento. Abaixo o relato do caso enviado:

O incidente descrito se origina de uma questão legal na qual o autor alega que, por volta de 27 de setembro de 2020, o paciente sentiu falta de ar e procurou atendimento médico no hospital. A queixa alega que o hospital se recusou a dar alta ao paciente, que foi transferido para uma área segura e trancada, designada para pacientes com COVID-19 e aqueles em ventiladores. É alegado ainda que o paciente tentou deixar a cama do hospital e fugir. O hospital então supostamente conectou o paciente à ventilação não invasiva (VNI) sem consentimento. Em relação ao ventilador, o autor afirma que o dispositivo não ativou adequadamente suas notificações de alarme e que o hospital relatou um mau funcionamento do ventilador. O número de série do dispositivo em questão não foi fornecido na intimação legal. Uma revisão de nossos registros não mostra nenhuma reclamação ou solicitação de serviço para qualquer ventilador do mesmo modelo da unidade de saúde declarada durante 2020. Devido ao litígio em andamento, atividades de acompanhamento não podem ser conduzidas, e a avaliação é baseada apenas nas informações disponíveis no momento. Neste momento, o mau funcionamento do ventilador relatado não pode ser confirmado devido a informações insuficientes.

Ressalta-se que o caso acima descrito foi inserido pela empresa no Notivisa mesmo sem ser obrigatório, pois a alínea "a", inciso IV, art. 8 da RDC 67/2009, determina que casos de óbitos ocorridos no estrangeiro devem ser notificados, contudo, consta no parágrafo 2º que:

A notificação de ocorrências internacionais a que se refere o inciso IV deste artigo se aplica somente aos casos nos quais o detentor do registro, ou um distribuidor autorizado pelo mesmo, tenha importado para o Brasil lote ou número de série afetado pelo mesmo problema que originou a ocorrência.

A Getec esclarece que nem todo caso de evento adverso grave desencadeia ações de campo, ações de recolhimento ou qualquer tipo de comunicação externa. O processo de investigação deve determinar se o problema identificado é extensivo a outros dispositivos que foram produzidos com os mesmos componentes ou se houve alguma falha específica na liberação da unidade envolvida - há que se considerar, ainda, a indicação de uso, condições de uso e gerenciamento da tecnologia feito no estabelecimento de saúde.

Outros esclarecimentos acerca das notificações de queixas técnicas e eventos adversos prestados pela Getec, relativos ao equipamento em questão, foram:

Quanto à ação de campo, foi identificado o Alerta 2524, referente a ação de campo código MCC/18/001/IU, notificado pela empresa, em atendimento à RDC 23/2012 (atual RDC 551/2021), publicada em 16/03/2018. A empresa relata que foi identificado um erro de comunicação interna que "pode evitar o fechamento automático da válvula de segurança. Como consequência, a ventilação irá parar e um alarme de alta prioridade será disparado, bem como alarmes clínicos". Também foi identificado o registro interno (ID 155, de 2011) de um protocolo da empresa de uma ação de campo referente ao mau funcionamento e a parada da ventilação. Não foi publicado o Alerta.

No banco de dados de ações de campo da Food and Drug Administration (FDA), para o período de 2005 a 2020, foram identificados 6 alertas publicados; destes, 4 não foram extensivos ao Brasil; em um caso, a empresa também protocolou a ação na Anvisa (2011), mas o alerta não foi publicado; e, em um caso, não foi identificada a distribuição.

Por fim, a Getec destaca que o processo de acompanhamento do desempenho de produtos no mercado é de responsabilidade do detentor do registro/notificação, assim como dos estabelecimentos de saúde que fazem uso do produto na vida real, conforme determina a regulamentação vigente. As ações de vigilância pós-comercialização realizadas pela Anvisa e pelos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) baseiam-se nos dados e informações disponíveis nos bancos de dados e nos achados dos processos de inspeção e fiscalização.

Nesse sentido, considerando a solicitação da empresa de esgotamento de uma unidade do equipamento médico Servo-i Infantil, número de série 107236, fabricado em 28/11/2023, e tendo por base as informações de vigilância pós-comercialização existentes na Anvisa, do ponto de vista técnico, a Getec não possui óbice ao pedido realizado.

Recordo que o cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado.

3. VOTO

Tendo em vista o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional para o esgotamento do estoque do produto "**Ventilador Pulmonar Servo-i, marca Maquet**", registro nº **80259110006**, constantes do documento SEI nº 3998200 e relacionadas a seguir:

Produto	Nº de Série	Part Number	Dt. de Fabricação
Servo-i Infantil	107236	MCC06487800	28/11/2023

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 06 (seis) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, conforme solicitação da empresa.

Ademais, a empresa deverá manter integralmente suas responsabilidades técnicas, sanitárias e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, bem como adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) documentar no Sistema da Qualidade todos os números de série das unidades autorizadas, garantindo rastreabilidade completa e adequada gestão de eventos adversos e reclamações técnicas;

b) capacitar o Serviço de Atendimento ao Cliente para fornecer esclarecimentos precisos quanto à situação regulatória do produto, com registro formal dos respectivos treinamentos no Sistema da Qualidade.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4358491** e o código CRC **05799B8C**.

Referência: Processo nº 25351.951252/2025-14

SEI nº 4358491