

VOTO Nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918543/2021-69

Expediente **4116920/21-5**

Analisa pedido de esgotamento de estoque de dispositivos médicos, classe de risco III, que terão seus registros cancelados em razão da não renovação das Certificações Compulsórias INMETRO.

Requerente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (J&J) — Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil. CNPJ 54.516.661/0001-01.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (J&J) — Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil, CNPJ 54.516.661/0001-01 (1505625) para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, classe de risco III, os quais terão seus registros cancelados em razão da não renovação de suas Certificações Compulsórias INMETRO:

- Caixa de Controle de Destacamento EnPOWER — Registro nº 80145901517 Proc. Nº 25351.511031/2014-40
- EnPOWER - Caixa de Controle de Destacamento - Registro nº 80145901915 Proc. Nº 25351.654635/2019-91

De acordo com a empresa, por decisões comerciais, será descontinuada a linha de produto objeto do pedido, de modo que já fora finalizada a importação dos referidos produtos e não há estoque em seu poder. Entretanto, ainda haveria unidades remanescentes a serem comercializadas, sob a posse de distribuidores.

A interessada informa que os dois registros estão atualmente válidos na Anvisa, assim como a Certificação Compulsória INMETRO, válida até novembro de 2021. No entanto, considerando que os produtos não serão mais importados, a empresa decidiu por não realizar

a próxima auditoria de manutenção da Certificação Compulsória INMETRO, que levará ao cancelamento do Certificado e, consequentemente, ao cancelamento dos registros sanitários.

Assim, prevendo tal cenário, a empresa requer o esgotamento do estoque remanescente, cujos registros serão cancelados, até a finalização dos estoques dos produtos junto aos distribuidores ou o fim de seus prazos de validade, o que ocorrer primeiro.

É o relatório.

2. Análise

Em manifestação ao pedido em tela, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área afeta ao tema, fez as seguintes considerações (SEI 1574864):

- i – os produtos são categorizados como equipamentos eletro-médicos, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Para esses produtos, a única previsão regulamentar para esgotamento de estoque é encontrada no art. 7º da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que permite a importação e a comercialização simultânea de versões diferentes de equipamentos, em decorrência de sua alteração, por até 180 (cento e oitenta) dias. Tal situação não se aplica ao caso em tela;
- ii – em pesquisa realizada no sistema NOTIVISA para os produtos informados, no período de dois anos anteriores à solicitação, não foram identificados registros de eventos adversos e/ou queixas técnicas;
- iii - os produtos supracitados foram fabricados e importados de forma regular com a certificação compulsória e os registros sanitários válidos, sendo estritamente comercial o motivo pelo qual será solicitado o cancelamento do certificado INMETRO. Portanto, as unidades estão em plenas condições para utilização;
- iv – no Despacho nº 102/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 0578453), que trata de assunto semelhante, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou-se da seguinte forma: *“Não temos objeção 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”*;
- v - ainda no referido Despacho, a GGTPS sugeriu a apresentação dos seguintes documentos pela fabricante, a fim de confirmar a situação de regularidade do equipamento à época de sua fabricação: relação de equipamentos com respectivos números de série e data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do registro ANVISA; 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. Tais informações foram solicitadas pela GGFIS por meio do Ofício nº 365/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1510885), tendo a empresa apresentado as evidências requeridas, notadamente aquelas que comprovam que os produtos foram fabricados durante a validade do

registro Anvisa e respectiva vigência do Certificado de Conformidade Inmetro (SEI 1567275).

Assim, tendo em vista as ponderações apresentadas, a GGFIS, por entender que não foi identificado incremento no risco sanitário na comercialização destes produtos, não vislumbrou óbices à concessão de esgotamento de estoque, sob a óptica técnico-sanitária.

De forma a complementar a avaliação do presente pleito, esta Quarta Diretoria diligenciou a GGTPS, que se manifestou por meio do Despacho nº 337/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1634272), que salientou que os produtos objeto do pedido encontram-se atualmente em estoque pela empresa e estão em conformidade com os registros atuais e vigentes. Por esse motivo, a área também não apresenta objeção à comercialização desses produtos, uma vez que estão de acordo com as informações devidamente aprovadas pela Anvisa.

Nesse sentido, manifesto concordância com as manifestações exaradas pela GGFIS e GGTPS, visto que o pedido se refere a equipamentos que tiveram seus aspectos de eficácia e segurança avaliados pela Anvisa por ocasião do registro, assim como foram verificadas suas condições de fabricação, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

Portanto, não me parece razoável que, estando os produtos próprios para o consumo do ponto de vista sanitário, visto que foram fabricados na vigência dos registros, não possam ser esgotados no comércio após o cancelamento de seus registros, quando ocorrer.

Trata-se pois de 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 equipamentos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Embora não haja normativa que trate da situação de esgotamento de estoque dos produtos, recordo que a Anvisa, ciente dessa lacuna, publicou em 15/07/2020 a [Consulta Pública \(CP\) nº 869 de 08/07/2020](#) sobre o tema, que propõe que os produtos acabados que tiverem sido devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados dentro de seu prazo de validade, mesmo após a publicação do cancelamento do registro, salvo expressa disposição em contrário.

Apesar de estarmos tratando de produtos para saúde, é importante ressaltar que, no caso de medicamentos, a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Não obstante, de forma a complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, 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).

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos equipamentos abaixo relacionados, nos seguintes termos:

Produtos:

- Caixa de Controle de Destacamento EnPOWER — Registro nº 80145901517 Proc. Nº 25351.511031/2014-40
- EnPOWER - Caixa de Controle de Destacamento - Registro nº 80145901915 Proc. Nº 25351.654635/2019-91

Código aplicado aos registros: **CCB00015700**.

Quantidade: **70 unidades**, lotes: L16733 (20 unidades), L16027 (22 unidades), L15084 (28 unidades).

Data de validade do registro do código dos três lotes: 09/12/2029

Prazo máximo para esgotamento: **até 30/09/2024**

Encaminho a decisão final à soberania 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



18/10/2021, às 16:26, 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 **1624406** e o código CRC **EAEDB42A**.

Referência: Processo nº 25351.918543/2021-69

SEI nº 1624406