

VOTO Nº 204/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925242/2021-91

Expediente nº **4103090/21-9**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos do tipo **MONITOR DE PACIENTE MODULAR SÉRIE INFINITY**, da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda (CNPJ 02.535.707/0001-28), conforme Carta SEI 1589178, que solicita o esgotamento de estoque dos equipamentos tipo MONITOR DE PACIENTE MODULAR SÉRIE INFINITY Delta/Delta XL, totalizando 51 unidades, sendo: 41 unidades do modelo MS18597 e 10 unidades do modelo MS18596, num prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Informa a empresa que os monitores da série Infinity Delta/Delta XL são produtos para suporte à vida, indispensável para o monitoramento de pacientes que necessitam de cuidados críticos, dentre eles os afetados pelo novo Coronavírus (COVID-19). Por decisão do fabricante esses monitores foram descontinuados para comercialização no território brasileiro, motivo pelo qual a empresa optou por não revalidar o Certificado de Conformidade INMETRO e realizou o cancelamento do registro ANVISA, publicado em 21/06/2021.

Em 29/04/2020, a ANVISA analisou pleito da empresa para importação e comercialização deste produto, como ação para evitar desabastecimento de produtos para combate à COVID-19, conforme RDC nº 349/2020, emitindo a NOTA TÉCNICA Nº 28/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e o Ofício nº 748/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA, decidindo pela autorização.

Assim, a empresa ainda possui em seu estoque 51 unidades do produto importados no período de vigência, conforme NOTA TÉCNICA Nº 28/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e Ofício nº 748/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA. Em seu pleito consta a lista com a quantidade e número de série dos produtos.

2. **Análise**

A CPROD/GIPRO/GGFIS se manifestou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 322/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1632617), apontando em resumo que:

a) em consulta ao processo de registro do equipamento (25351.010551/2004-64) foi verificado que ambos modelos (MS18597 e MS18596) constam na documentação

do registro 10407370036, estando o registro válido entre 01/06/2004 e 21/06/2021, quando foi cancelado na última data a pedido da empresa;

b) não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas ao equipamento;

c) uma busca no Notivisa não evidenciou notificação relacionada ao equipamento que estava registrado em nome da Dräger Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 02.535.707/0001-28, no período de 01/06/2004 e 21/06/2021;

d) a empresa apresentou a lista com a descrição dos equipamentos, com os respectivos números de série e as datas de fabricação, que variam de 08/03/2020 e 10/08/2020 (1621029);

e) não foi observado incremento de risco sanitário no caso em específico.

Além disso, em análise de assunto semelhante, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou-se da seguinte forma, conforme Despacho nº 102/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 0578453): *“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”*.

Ressalta a CPROD que no caso de equipamentos para uso em serviços de saúde, tendo estes sido comercializados durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa, os mesmos podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros. Já nos casos de cancelamento de registro, cadastro ou notificação não é concedido esgotamento de estoque de produto acabado pelo entendimento de que o fabricante possui previsibilidade do cancelamento solicitado, conforme a Orientação de Serviço nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA (0031626).

No entanto, resta claro que o cancelamento do registro ocorreu pela descontinuidade do produto pelo fabricante, não incorrendo em incremento de risco, visto, inclusive, que durante os 17 anos de registro não foi verificado, pelos sistemas da Agência, qualquer questão relacionada à falha/problema do equipamento.

3. **Voto**

Pelo exposto e considerando as informações da NOTA TÉCNICA Nº 322/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1632617), que informa não haver risco adicional à saúde pública, VOTO pelo DEFERIMENTO da solicitação esgotamento de estoque das 51 unidades dos equipamentos tipo MONITOR DE PACIENTE MODULAR SÉRIE INFINITY Delta/Delta XL, conforme lista apresentada na petição, num prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/10/2021, às 11:19, 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 **1637831** e o código CRC **753E96BF**.

Referência: Processo nº 25351.925242/2021-91

SEI nº 1637831