

VOTO Nº 224/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916555/2021-59

Expediente nº **4632863/21-1**

Avalia solicitação de esgotamento de estoque do equipamento "Sistema de Ultrassom Portátil Digital", registro nº 81464750018, em razão do cancelamento do registro do produto, a pedido da empresa detentora.

Requerente: DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ 26.263.959/0001-03.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise de solicitação de esgotamento de estoque de unidades do equipamento "Sistema de Ultrassom Portátil Digital", o qual teve seu registro cancelado a pedido da empresa detentora do registro, DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ 26.263.959/0001-03 (1480265).

O pedido de cancelamento foi protocolado em 20/05/2021, sob expediente nº 1950453/21-5.

Entretanto, a empresa esclarece que restaram unidades remanescentes, importadas durante a vigência do registro. Por essa razão, solicita o prazo de 12 (doze) meses para comercialização das unidades remanescentes:

Modelo	Lote	Quantidade	Data de Fabricação	Validade
MU3L	1vIU3L-19021TA004	1	13/02/2019	Indeterminada
MU3L	MU3L-19031TA001	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	MU3L-19011TA017	1	07/01/2019	Indeterminada
MU3L	MLT3L-19031TA004	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	MU3L-19021TA009	1	13/02/2019	Indeterminada

É o relatório.

2. Análise

Após análise inicial da solicitação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) solicitou informações complementares por meio do Ofício nº 340/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1484858), no que tange à vigência do Certificado de Conformidade INMETRO ou declaração de

Organismo Certificador de Produto-OCP acreditado ao Inmetro de que os produtos estão aptos a serem comercializados.

A empresa encaminhou carta resposta, datada de 08/10/2021, na qual solicitou a inclusão de mais 2 (dois) lotes do produto, totalizando 07 (sete) unidades a serem esgotadas, conforme segue (1632812):

Modelo	Lote	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade
MU3L	1U3L-19021TA004	1	13/02/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA001	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19011TA017	1	07/01/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA004	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19021TA009	1	13/02/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA006	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA003	1	05/03/2019	Indeterminada

A interessada anexou ainda a "Notificação de Cancelamento/Encerramento da Certificação" (Inmetro) emitida pelo organismo certificador NCC, datada de 10/05/2021 e assinada eletronicamente pelo Gerente Técnico da empresa certificadora (1632813).

O documento informa sobre o cancelamento da certificação de conformidade e descreve os números de lote que foram fabricados na vigência da certificação, incluindo os constantes na solicitação de esgotamento de estoque.

A CPRD/GGFIS, então, emitiu a Nota Técnica Nº 351/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1676558), na qual informa que o cancelamento do cadastro dos equipamentos se deu, de fato, em razão de pedido da empresa, que justificou razões comerciais. O cancelamento foi publicado por meio da Resolução RE nº 2121, de 27/05/2021.

A área também informou que não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento, ações de campo ou notificações provenientes de falhas relacionadas ao equipamento, no período de 01/01/2017 a 27/08/2021.

Ressaltou que, no caso de equipamentos para uso em serviços de saúde, tendo esses sido comercializados durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa, eles podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros.

Considerando as informações, a CPRD/GGFIS conclui que não há incremento de risco sanitário no atendimento do pedido em tela.

Ao acolher as informações prestadas pela área técnica, destaco que não há regulamento sanitário que trata especificamente do esgotamento de estoque de produtos.

Ciente dessa lacuna regulatória, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que prevê que os produtos fabricados durante a vigência do registro possam ser esgotados, salvo nos casos em que o cancelamento foi motivado por questões relacionadas a qualidade, eficácia ou segurança do produto.

Esse entendimento está pautado no fato de que os 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 antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Destaco que 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.

Ainda, no caso de equipamentos, a [RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015](#), que define os requisitos do cadastro de produtos médicos, prevê em seu art. 7º que, para os casos em que houver alteração do produto e que seja necessário o esgotamento de estoque dos produtos em versão anterior, será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela Anvisa, desde que as modificações não tenham sido realizadas com a finalidade de solucionar problemas de segurança e eficácia do produto.

Por fim, com o propósito de 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 as 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);
- 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).

3. Voto

Pelo exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes dos equipamentos a seguir, fabricados até [31/05/2021](#):

Modelo	Lote	Quantidade em estoque	Data Fabricação	Validade
MU3L	1U3L-19021TA004	1	13/02/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA001	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19011TA017	1	07/01/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA004	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19021TA009	1	13/02/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA006	1	05/03/2019	Indeterminada
MU3L	1U3L-19031TA003	1	05/03/2019	Indeterminada

O esgotamento deve ser realizado até 02/09/2022, considerando-se os prazos previstos na declaração emitida pelo Organismo Certificador (1632813) e mediante atendimento das seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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 ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



24/11/2021, às 12:13, 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 **1680517** e o código CRC **1402C91E**.

Referência: Processo nº 25351.916555/2021-59

SEI nº 1680517