

VOTO Nº 237/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931833/2021-06

Expediente nº **5236839/21-1**

Avalia pedido de esgotamento de estoque de equipamentos (produtos para saúde), os quais tiveram seus cadastros cancelados, a pedido da empresa.

Requerente: Steris Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda, CNPJ 59.233.783/0001-04.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido da empresa Steris Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda para esgotamento de estoque de equipamentos do tipo Autoclave, cadastros nº 10259750015 e nº 10259750009, os quais tiveram seus cadastros cancelados, a pedido da empresa, em 30/03/2020 (SEI 1682309). Os produtos foram regularizados, respectivamente, em 24/10/2005 e 27/11/2017.

Entretanto, a empresa esclareceu que estava encerrando a atividade de fabricação nacional dos produtos, com consequente cancelamento da licença de funcionamento e da respectiva Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação, razão pela qual também solicitou o cancelamento dos cadastros.

Não obstante, restaram ainda em seu estoque 5 (cinco) equipamentos, para os quais a empresa requer autorização para esgotamento, de forma excepcional, pelo período de 2 (dois) anos:

Nº de notificação ANVISA	Nome comercial	Modelo	Nº de série	Data de fabricação	Quantidade
10259750015	Sercon 100 Series Steam Sterilizer	HS-ST-0364	031180017	31/01/2018	1 unidade
10259750009	Autoclave Horizontal Compacta de Mesa Sercon	AHMC-05	310152038	06/11/2015	1 unidade
			113160704	22/04/2016	1 unidade
			166161179	14/06/2016	1 unidade
			150170415	31/05/2017	1 unidade

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) manifestou-se sobre o pedido em tela por meio da Nota Técnica nº 363/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1688695).

De acordo com a área, em busca realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), utilizando-se como critério de pesquisa o intervalo entre 01/01/2016 e 29/11/2021, não foram encontrados históricos de recolhimento ou de ações de campo relacionadas aos equipamentos ou a quaisquer produtos regularizados pela interessada, o que levou a área a concluir que "**não foi identificado incremento no risco sanitário na comercialização desses produtos, nem tampouco evidenciamos questões a envolver a segurança e eficácia dos produtos**".

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (Gquip/GGTPS), por sua vez, na manifestação disposta no Memorando nº 112/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1682309), se limitou a esclarecer que as autoclaves não são passíveis de certificação compulsória (Inmetro).

Considerando o exposto, embora não haja normativa sanitária que trate do tema esgotamento de estoque de produtos em situação de registro precária, a Anvisa, ciente dessa lacuna regulatória, publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária. O texto submetido a Consulta prevê a permissão do esgotamento de todo o estoque de produto fabricado no período de vigência do registro sanitário, em caso de cancelamento ou caducidade de registro.

Esse entendimento está pautado no fato de que os equipamentos 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 utilizados 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 Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Além disso, no que tange aos 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 casos em que houver alteração do produto e que seja necessário o esgotamento de estoque dos produtos acabados 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.

Recordo ainda que os equipamentos para uso em uso em serviços de saúde comercializados durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros.

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 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);
- 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

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos equipamentos descritos a seguir, os quais tiveram seus números de cadastro cancelados a pedido da empresa:

Nº de notificação ANVISA	Nome comercial	Modelo	Nº de série	Data de fabricação	Quantidade
10259750015	Sercon 100 Series Steam Sterilizer	HS-ST-0364	031180017	31/01/2018	1 unidade
10259750009	Autoclave Horizontal Compacta de Mesa Sercon	AHMC-05	310152038	06/11/2015	1 unidade
			113160704	22/04/2016	1 unidade
			166161179	14/06/2016	1 unidade
			150170415	31/05/2017	1 unidade

O esgotamento será permitido pelo prazo de **2 (dois) anos**, contados a partir do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as seguintes condições:

a) a empresa deverá manter a AFE para as atividades necessárias para o esgotamento em tela, durante esse período (armazenar, distribuir ou expedir ou transportar);

b) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados sejam 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;

c) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a informação do responsável legal do produto, de forma adequada.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/12/2021, às 14:50, 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 **1696729** e o código CRC **4AB91B2C**.