



VOTO Nº 07/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.939012/2020-29

Expediente nº 0180909/21-5

Analisa solicitação de esgotamento de produto acabado da empresa H Strattner e Cia Ltda, referente à máscara padrão para proteção individual N95 (PFF2/KN95).

Área responsável: CPRD/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação de **esgotamento de estoque** da empresa H Strattner e Cia Ltda. (Processo SEI nº 25351.939012/2020-29), referente à máscaras padrão para proteção individual N95 (PFF2/KN95), lote 202004002, quantidade: 8.650 unidades.

A notificação (10302860279) do referido produto foi cancelada em 09/11/2020, por, segundo a solicitante, “equívoco no envio da Carta de Representação do Fabricante”.

Conforme **NOTA TÉCNICA Nº 440/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1256827):

"De fato, o cancelamento deu-se por, nas palavras da GEMAT: "a empresa não apresentou a declaração emitida pelo fabricante informado no formulário de petição. No item 3 do formulário a empresa informa o fabricante responsável FRESHING AIR TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD - CHINA. No entanto, a declaração foi emitida pela empresa K. Y. Health Medical Equipment Co. LTD. – China."

Porém a solicitante reconheceu o equívoco, enviou anexo declaração corrigida, juntamente com a motivação do cancelamento. E, declara que: "não há o interesse em reenviar este processo e regularizar o produto por questões comerciais. No entanto a Strattner possui segregado em estoque ... produtos dentro do prazo de validade para comercialização"."

2. Análise

Ainda da **NOTA TÉCNICA Nº 440/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1256827):

A Orientação de Serviço nº. 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08/08/2016, que trata de solicitações de esgotamento de estoque de medicamentos e produtos para saúde, dispõe: "Para os casos de cancelamentos **realizados por motivo de desdobramento de ação da Anvisa**, apesar de não haver previsibilidade, o esgotamento de estoque também não será concedido devido aos riscos sanitários envolvidos na decisão pelo cancelamento."

No entanto, para o caso em tela, com o envio da carta de representação por FRESHING AIR TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD., a declarar H Strattner e Cia Ltda. como representante no mercado nacional e enviada pela solicitante, bem como a considerar a classe de risco do produto – I (baixo risco) **não se vislumbra “risco sanitário envolvido”, nem presumido.** (*grifos nossos*)

Conclui ainda que, "... sob a óptica sanitária, resta pacífico que o risco eventual reside bem mais significativo no não acesso aos dispositivos de proteção individual, do que em filigranas burocráticas

desprovidas, conforme já apontado para o caso em tela, de riscos evidentes e/ou presumidos."

3. Voto

Por todo o exposto e considerando a íntegra da **NOTA TÉCNICA Nº 440/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1256827)**, **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque de máscaras padrão para proteção individual N95 (PFF2/KN95), dentro do prazo de validade para comercialização.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 14/01/2021, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1297552** e o código CRC **BC6C93E6**.