

VOTO Nº 80/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903578/2021-01

Expediente nº **1495813/21-5**

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque apresentada pela empresa Nidek Eyecare do Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda, CNPJ 09.632.380/0001-51, AFE nº 8.06.250-8, para o equipamento oftalmológico REFRACTOR, modelo RT-5100.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Romison Mota

RELATÓRIO

1. Trata-se de carta de solicitação de esgotamento de estoque, Processo SEI nº 25351.903578/2021-01 encaminhado pela empresa Nidek Eyecare do Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda, CNPJ 09.632.380/0001-51, AFE nº 8.06.250-8, requerendo à Anvisa autorização para comercializar 12 unidades do equipamento oftalmológico REFRACTOR, modelo RT-5100, com Certificado de Conformidade Inmetro expirado em 09/11/2020.

ANÁLISE

2. A empresa Nidek Eyecare do Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda, CNPJ 09.632.380/0001-51, solicita autorização para comercializar 12 unidades do equipamento oftalmológico REFRACTOR, modelo RT-5100, enquadrado na Classe de Risco I, com Certificado de Conformidade Inmetro expirado em 09/11/2020.

3. Em sua justificativa a empresa esclarece que o equipamento teve a procura para aquisição reduzida em função da crise econômica causada pela COVID-19, o que resultou em um estoque de 12 unidades com Certificado de Conformidade Inmetro expirado no armazém do distribuidor autorizado JJSV Produtos Opticos Ltda. A empresa informou ainda que a fabricação desses produtos foi feita, na vigência da notificação Anvisa e da certificação INMETRO, pela planta Nidek Co., Ltd (Japão), que possui rigorosa gestão de qualidade, com certificação ISO 13485:2016 e Anvisa (CBPF), e atende às prescrições da Portaria INMETRO nº 350, de 06/09/2010. Informa ainda que, o produto nunca teve ocorrência de evento adverso e nem de queixa técnica, e solicita a autorização para comercialização das referidas unidades no prazo de 1 ano.

4. Em consulta ao sistema NOTIVISA, utilizando o nº registro 80117580740, não foram encontradas notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados ao equipamento.

5. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS, no intuito de subsidiar sua análise e emissão de parecer sobre o assunto, consultou a Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP, através do Memorando nº 46/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, quanto ao risco sanitário do produto em questão, com certificado de conformidade expirado, frente à possibilidade de autorização de esgotamento do seu estoque.

6. Em resposta, a GQUIP esclareceu através da Memorando nº 17/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que o equipamento oftalmológico REFRATOR, modelo RT-5100 encontrava-se devidamente regularizado no registro nº 80625080006. Entretanto, através do expediente 0478799/21-4, protocolado pela empresa em 05/02/2021, referente ao assunto 80224 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata, a empresa excluiu o modelo RT-5100, mantendo somente válido o modelo RT-3100, para fins de importação e comercialização. A solicitação foi aprovada pela área técnica e a alteração publicada em 11/02/2021.

7. No mesmo documento, a GQUIP informou que, apesar do modelo RT-5100 não ser mais regularizado pela Anvisa desde 11/02/2021, a área técnica não via objeção quanto ao pedido de esgotamento, desde que não houvesse nenhuma verificação de Evento Adverso ou Queixa Técnica relatados pela Tecnovigilância durante a vigência do registro, e mediante a comprovação de que os equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária foram produzidos durante a vigência de seu Registro na Anvisa e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade Inmetro.

8. Frente ao posicionamento da GQUIP, foi encaminhado ao responsável legal da empresa Nidek Eyecare do Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda, o Ofício nº 89/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando o envio de documentos contendo a data de fabricação dos produtos nº série 931921, 932268, 932269, 932325, 932326, 932327, 932328, 932362, 932363, 932458, 932459, 932460, fabricados pela planta Nidek Co., Ltd (Japão) de modo a comprovar que eles foram fabricados na vigência da notificação Anvisa e da certificação INMETRO.

9. Em resposta a empresa Nidek Eyecare encaminhou os registros de inspeção final dos produtos, tendo sido possível a verificação de que estes foram produzidos entre 27 de fevereiro de 2019 e 10 de fevereiro de 2020, na vigência da notificação Anvisa e da certificação INMETRO.

VOTO

10. Por todo o exposto - e especificamente para os equipamentos descritos no corpo deste voto - corroboro o entendimento técnico de que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública e que não há identificação de incremento no risco sanitário pela comercialização dos produtos, razão pela qual, **VOTO FAVORÁVEL** à solicitação de esgotamento.

11. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 20/04/2021, às 11:57, 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 **1416344** e o código CRC **D2F88003**.

Referência: Processo nº 25351.903578/2021-01

SEI nº 1416344