

VOTO Nº 81/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907853/2021-58

Expediente nº **1495530/21-3**

Analisa Pedido de esgotamento de estoque White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ 35.820.448/0001-36

Área responsável: CPRD/GIPRO/GGFIS

Relator: [Romison Mota](#)

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação da empresa White Martins Gases Industriais Ltda, CNPJ 35.820.448/0001-36, de esgotamento de estoque de **acessórios** de um produto cujo cadastro foi cancelado a pedido da própria empresa. Os objetos da solicitação são 891 caixas de acessórios, divididos em três tipos (cânulas, circuitos e adaptadores), para uso com o equipamento de "humidificação e aquecimento do ar" Precisionflow, cujo cadastro 10345330006 foi cancelado na Anvisa em 28/09/2020. As caixas, em sua maioria, contém vinte e cinco unidades de cada acessório em cada uma. Os tempos de esgotamento de estoque pedidos variam de um a trinta e seis meses, dependendo do acessório em estoque e de sua quantidade.

ANÁLISE

2. O cadastro do equipamento, a ser utilizado com os acessórios em estoque, foi cancelado a pedido da empresa e o cancelamento foi publicado em 28/09/2020. O cadastro esteve válido entre 13/04/2015 e 28/09/2020.

3. A empresa solicita permissão para que as unidades de acessórios em estoque sejam reetiquetadas com as informações dos novos números de cadastro dos equipamentos e dos seus acessórios, que estão vigentes atualmente em nome da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ 4.967.408/0001-98 (cadastros 80117580826 e 80117580829). O cadastro 80117580826 é o do equipamento Precisionflow e o cadastro 80117580829 é das cânulas que, com isso, podem ser comercializadas pela Emergo para uso em outros equipamentos, caso sejam compatíveis. A White Martins Gases Industriais Ltda, CNPJ 35.820.448/0001-36 nunca cadastrou as cânulas como produtos para saúde.

4. A empresa não apresentou permissão da detentora atual do cadastro do equipamento e das cânulas para a realização deste retrabalho. Também não foi apresentada permissão da Emergo para a venda dos acessórios em estoque de um produto cujo cadastro na Anvisa lhe pertence. O equipamento de umidificação e aquecimento do ar Precisionflow, cadastro 10345330006, é fabricado pela empresa VAPOTHERM, INC., localizada nos EUA e é classificado como classe II de acordo com os critérios da RDC 185/2001. As cânulas de cadastro 80117580829 são manufaturadas pelo mesmo fabricante.

5. A empresa White Martins Gases Industriais Ltda apresenta lista com a descrição das 891 caixas de acessórios em estoque, com os respectivos números de lote e as datas de fabricação, que variam de 20/07/2015 a 07/04/2020. A empresa não informou o número de lote de uma caixa e a data de fabricação de outras sete. Os totais de unidades de cada tipo de acessório foram contabilizados abaixo, resultando em um estoque de **19.575 unidades de acessórios**. Não consta na lista apresentada **nenhuma unidade do equipamento Precisionflow** ainda em estoque.

Cód.JDE	Produto	Quantidade Estoque	Quantidade de Unidades	Prazo Escoamento (Meses)
40178442	Canula Adulto PF CX25	4	100	1
40178098	Circuito Alto Fluxo PF CX5	5	25	1
40164328	Canula Adulto PF CX 25 UN	2	50	1
40167239	Canula Pediat Peq PF CX 25 UN	1	25	1
40178557	Circuito Baixo Fluxo PF CX5	117	585	3
40178443	Canula Ped/Ad_ulto Peq PF CX 25	31	775	4
40164384	Canula Pediatrica PF CX25 UN	9	225	5
40179422	Canula Infantil Interm PF CX25 (NOVO)	30	750	9
40164376	Canula Infantil PF CX 25UN	38	950	5
40179423	Canula Infantil PF CX25	19	475	16
40164378	Canula Infantil Interm PF CX25	48	1200	19
40170859	Adaptador Traqueost PF CX50	31	1550	23
40179419	Canula Neonatal PF CX25 (NOVO)	21	525	28
40178219	Canula Pediatrica Peq PF CX25	157	3925	36
40164381	Canula Neonatal PF CX25	49	1225	36
40179659	Adaptador Inalação PF CX 10	69	690	36
40167233	Canula Prematuro PF CX25	155	3875	36
40164387	Canula Solo PF CX25	105	2625	36
	Total	891	-	
	Total de unidades	-	19575	

6. Na petição de cancelamento do cadastro a empresa apresentou a seguinte justificativa: "A White Martins Gases Industriais Ltda, não possui mais interesse em manter o cadastro vigente".

7. Não foi encontrado histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas aos equipamentos. No entanto, uma busca no Notivisa (1379518) resultou em um total de 55 (cinquenta e cinco) notificações relacionadas ao equipamento cadastrado em nome da White Martins Gases Industriais Ltda, CNPJ 35.820.448/0001-36, no período de 07/01/2017 a 17/06/2020. Vale ressaltar que, no caso de equipamentos para uso em 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

cadastrados/registros.

8. Considerando-se a Orientação de Serviço nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA que elenca os casos em que a permissão para esgotamento de estoque não é aplicável:

" b. *PRODUTOS PARA SAÚDE*: Não há, atualmente, resolução que trate dos prazos para esgotamento de estoque de embalagens/ rotulagens após alterações. Dessa forma, qualquer alteração será de implementação imediata, sem previsão para autorização de esgotamento de estoque. "

" ...Sendo assim, para produtos médicos (materiais e equipamentos) sujeitos a cadastro (classe de risco I e II), para alterações de cadastro que requeiram esgotamento de estoque de produtos acabados é permitida a importação/comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 dias, contadas a partir da aprovação da alteração (de cadastro) pela ANVISA, desde que as alterações não estejam relacionadas com a segurança e eficácia do produto."

9. Fica evidente que as permissões para esgotamento de estoque previstas pela Orientação de Serviço nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA não se aplicam a produtos sujeitos a registro (classes de risco III e IV) e/ou rotulagens (para quaisquer produtos).

VOTO

10. Considerando que os acessórios elencados no pedido de esgotamento de estoque já se encontram cadastrados por outra empresa e que a White Martins Gases Industriais Ltda nunca foi detentora do cadastro destes produtos;

11. Considerando que a empresa, em sua solicitação de esgotamento de estoque após retribalho, menciona o cadastro cancelado de um equipamento, mas não declara possuir unidades deste equipamento em estoque atualmente; e

12. Considerando que não há respaldo legal ou regulamentar que autorize a comercialização no caso apresentado, **VOTO** pela **NÃO CONCESSÃO** do pedido de esgotamento de estoque.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 06/05/2021, às 11:19, 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 **1416346** e o código CRC **10AB532B**.