

VOTO Nº 92/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906585/2021-57
Expediente nº 1714096/21-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, pelo período de 8(oito) meses, de equipamentos Autoclaves à Vapor Woson, Autoclaves de Bancada Woson, Autoclaves Tanvo Woson e Consultório Odontológico, em razão de transferência de titularidade.

Requerente: Woson Latam Comércio de Equipamentos Médicos Odontológicos LTDA, CNPJ nº. 27.288.744/0001-00.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Woson Latam Comércio de Equipamentos Médicos Odontológicos LTDA (CNPJ: 27.288.744/0001-00) para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de 187 (cento e oitenta e sete) equipamentos, os quais tiveram seus números de cadastro cancelados em razão de transferência de titularidade.

Nos termos da empresa, a Woson adquiriu parte da PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – ME (CNPJ: 26.185.222/0001-10) em acordo comercial, passando a ser responsável pelos equipamentos relacionados a seguir:

Produto	Número do Registro (antigo)	Data de Cancelamento do Registro	Número do Registro (novo)	Processo de Transferência de Titularidade	Data de Deferimento	Vencimento	Classe de Risco
Autoclaves à Vapor Woson	81504790004	27/09/2020	81663390004	25351.476342/2020-08	29/06/2020	VIGENTE	II
Autoclaves de Bancada Woson	81504790005	27/09/2020	81663390005	25351.476343/2020-44	29/06/2020	VIGENTE	II
Autoclaves Tanvo Woson	81504790032	27/09/2020	81663390002	25351.476322/2020-29	29/06/2020	VIGENTE	II
Consultório Odontológico	81504790056	27/09/2020	81663390003	25351.476297/2020-83	29/06/2020	VIGENTE	II

Conforme ocorre nos processos de transferência de titularidade, os antigos números de cadastro/registo dos equipamentos, que haviam sido emitidos em nome da PASSROD, foram cancelados sendo emitidos novos números de regularização em nome da Woson.

Ocorre que, após a transação, restaram ainda 187(cento e oitenta e sete) unidades de equipamentos em nome da antiga detentora armazenados no Centro Logístico Industrial Aduaneiro (CLIA), os quais a Woson pretende comercializar, mediante autorização da Anvisa para esgotamento de estoque. Dentre os produtos, a Woson destaca

os Consultórios Odontológicos, que são passíveis de Certificação Compulsória pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP), Inmetro, e que se encontram devidamente certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC).

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) e a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) foram instadas a se manifestar ao pedido em tela.

Por meio do documento 1366810, a CPROD/GGFIS informou que, ao buscar informações que pudessem evidenciar possível risco associado à concessão do pedido de esgotamento de estoque, não foram encontradas notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos, nem mesmo ações de campo ou ameaça à saúde pública associados aos produtos, o que permite concluir que não há risco sanitário decorrente da comercialização e uso dos equipamentos com número de cadastro/registro cancelados.

A GQUIP/GGTPS, por sua vez, informou por meio da NOTA TÉCNICA (1432057) que, embora tenham sido emitidos novos números de cadastro para os equipamentos em nome da Woson, as características técnicas e sanitárias dos produtos foram resguardadas, mantendo-se portanto os critérios de segurança e eficácia apresentados por ocasião da regularização dos mesmos em nome da empresa PASSROD.

Pelo exposto, resta evidente que se tratam de produtos em plenas condições de uso, ressaltando-se que sua fabricação se deu de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, a autoridade sanitária deveria editar medidas para coibir o consumo e o comércio dos produtos que, faturados antes da efetivação da transferência de titularidade, permanecem em uso, visto estarem dentro do prazo de validade estabelecido à partir da data de fabricação.

Não obstante à essas considerações, vislumbro que a comercialização dos equipamentos somente será possível se associada a planos de mitigação de risco, de forma a evitar equívocos ou confusão em relação à regularidade dos produtos, posto que, ao consultar os números de cadastro impressos na embalagem, a situação encontrada é de cancelamento dos registros/cadastros.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos equipamentos fabricados sob responsabilidade da empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – ME pela Woson Latam Comércio de Equipamentos Médicos Odontológicos LTDA, no período de 8(oito) meses, contados à partir do envio do comunicado da decisão da Diretoria Colegiada à empresa:

Produto	Número do Registro (antigo)	Número do Registro (novo)
Autoclaves à Vapor Woson	81504790004	81663390004
Autoclaves de Bancada Woson	81504790005	81663390005
Autoclaves Tanvo Woson	81504790032	81663390002
Consultório Odontológico	81504790056	81663390003

A autorização de esgotamento de estoque está associada ao atendimento das condições à seguir:

a) a empresa deverá se certificar de que a liberação dos produtos seja devidamente documentada no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado por meio 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 cadastro 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 **Circuito Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 06/05/2021, às 11:05, 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 **1435540** e o código CRC **E6135C4B**.