

VOTO Nº 107/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910178/2021-44

Expediente nº 2034507/21-5

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque de acessórios do equipamento Elevadores de Teto de Paciente - cadastro nº. 80259110133.

Requerente: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ 06.028.137/0001-30.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ 06.028.137/0001-30 para esgotamento de estoque de acessórios do equipamento Elevadores de Teto de Paciente, os quais tiveram seu número de cadastro 80259110133 cancelado após transferência de titularidade dos produtos para a Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

O cancelamento e a concessão do novo cadastro em nome da Arjo Brasil ocorreu em 07/01/2019 (81695960026).

Ocorre que a interessada ainda possui em seu estoque 4 (quatro) modelos de acessórios que não puderam ser esgotados no período de (180 dias) previstos pela RDC nº 102 de 2016, os quais pretende comercializar para a Arjo Brasil:

MAA2000M-L-L1 Eslinga Padrão Não Almofadada L
MAA2000M-L-L2 Eslinga Padrão Não Almofadada L
MAA20001VI-M-1-1 Eslinga Padrão Não Almofadada M
MAA2000M-XL-L2 1 Eslinga Padrão Não Almofadada XL

Desse modo, a Getinge do Brasil solicita autorização excepcional para venda dos acessórios identificados sob cadastro nº 80259110133, em situação cancelada, para a empresa Arjo Brasil, atual detentora dos produtos.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) foi instada a se manifestar ao pedido em tela. Por meio de NOTA TÉCNICA Nº 139/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1410781), a área considerou que o pedido é razoável, visto que os produtos em questão não possuem nenhum relato de problemas relacionados à eficácia e segurança.

A área esclareceu que a função dos acessórios, também conhecidos como Eslingas (cabo de cestos), é acomodar os pacientes acamados para sua remoção por meio do elevador de teto, sendo frequentemente usados por pacientes internados, incluindo os

acometidos pela Covid-19.

A CPRD ressalta que os produtos são de baixo risco, considerados grau I, e que permanecem regularizados, embora em nome de nova empresa e sob novo número de cadastro.

Assim, a área conclui que o atendimento ao pedido de extensão de prazo para esgotamento de estoque não traria incremento de risco, sob o ponto de vista técnico-sanitário.

Colocadas essas considerações , observo ainda que os produtos foram fabricados de forma regular e que não há 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 cancelamento do cadastro e que permanecem com prazo de validade vigente, estando portanto aptos a serem comercializados no varejo e utilizados pelos serviços de saúde ou hospitais.

Ainda nesse sentido, pondero que embora a RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que trata dos procedimentos de transferência de titularidade, preveja em seu art. 40 o prazo máximo de 180(cento e oitenta) para esgotamento de produtos fabricados pela antiga detentora antes do cancelamento dos registros, a Agência tem apresentado espaço para que esse entendimento seja debatido.

Nesse sentido, em 15/07/2020 a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que trata do assunto "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária", que propõe que os produtos que foram devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário.

Não obstante a essas colocações, destaco a existente preocupação de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar no site da Anvisa o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem do produto , a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização desses produtos somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de extensão de prazo, de forma excepcional, para esgotamento de estoque dos 4 (quatro) modelos de acessórios do equipamento Elevadores de Teto de Paciente, que tiveram seu número de cadastro 80259110133 cancelado após transferência de titularidade dos produtos para a Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda.:

MAA2000M-L-L1 Eslinga Padrão Não Almofadada L
MAA2000M-L-L2 Eslinga Padrão Não Almofadada L
MAA20001VI-M-1-1 Eslinga Padrão Não Almofadada M
MAA2000M-XL-L2 1 Eslinga Padrão Não Almofadada XL

O esgotamento deve atender às seguintes condições:

- a) 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 pela empresa ou pela Anvisa;

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 regulatória 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 **Círculo Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/05/2021, às 18:31, 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 **1466057** e o código CRC **CB43FCBC**.