ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925247/2021-14
Expediente nº **3845474/21-1**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades do equipamento "Sistema Diagnóstico de Ultrassom de Doppler Colorido Digital", que teve seu registro cancelado a pedido da própria empresa.

Requerente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - CNPJ 26.263.959/0001-03

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS
Relatora: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido de esgotamento de estoque de unidades de equipamento denominado "Sistema Diagnóstico de Ultrassom Digital", que teve seu registro cancelado a pedido da própria empresa.

O produto foi registrado sob nº 8146475000**2** e teve seu cancelado a pedido em 30/08/2021, por meio da Resolução-RE n° 3.295, de 26 de agosto de 2021.

Antes disso, a interessada havia importado diversas unidades do produto, restando em estoque 11 (onze) equipamentos, conforme descrição: 4 (quatro) equipamentos modelo FDC6100, 3 (três) equipamentos modelo FDC6000, 1 (um) equipamento modelo FDC8000 e 3 (três) equipamentos modelo FDC8100, totalizando 11 (onze) equipamentos fabricados entre 12/2017 e 12/2018.

Além desses, restam em estoque 21 (vinte e uma) unidades de sondas diversas (intravitárias, matriz linear e convexa), as quais são utilizadas com os equipamentos.

A interessada encaminhou comprovação de que os produtos apresentam Certificação INMETRO vigente até 28/03/2022 e se comprometeu a manter a Certificação ativa até seu vencimento.

Assim, solicita autorização para esgotamento de estoque dos equipamentos e sondas até 28/03/2022.

É o relatório.

2. Análise

A Coordenação e Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) se manifestou ao pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 291/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1600497).

Segundo a área técnica, na petição de cancelamento do cadastro a empresa

apresentou a seguinte justificativa:

> *O cancelamento baseia-se em razões comerciais, uma vez que não há perspectivas de futuras importações. Dessa forma, através de um acordo entre a DOMO Salute Consultoria Regulatória LTDA. e o fabricante SHENZHEN WELL.D MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. optou-se pelo cancelamento da notificação.*

A CPROD/GGFIS informa que não há histórico de pedidos de recolhimento ou demais ações de campo provenientes de falhas relacionadas ao equipamento.

Do mesmo modo, informa que em busca realizada no Sistema de Notificações da Anvisa (Notivisa) não foi identificada nenhuma notificação relacionada ao produto no intervalo de 01/01/2017 a 27/08/2021, empregado para pesquisa.

A área ressalta que equipamentos para uso em uso em serviços de saúde que foram comercializado durante a vigência de seu cadastro/registro na Anvisa podem permanecer em uso até o fim de sua via útil, mesmo após o fim da vigência de seus cadastros/registros.

Pelo exposto, a CPROD/GGFIS conclui que não há incremento de risco sanitário no atendimento do pedido esgotamento de estoque dos produtos em tela.

Acolhidas as argumentações da área técnica, passou a tecer considerações ao pedido.

Inicialmente, recordo que não há, até o momento, normativa que trate especificamente do tema "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária".

Ciente dessa lacuna, em 15/07/2020 a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020 sobre o tema, a qual propõe que os produtos acabados que forem 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.

Tal sugestão resulta do entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo 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 fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação ou, ainda, por apresentarem validade indeterminada, como é o caso dos equipamentos em discussão.

Apesar de estarmos tratando de produtos para sáude, é importante ressaltar que, no caso de medicamentos, a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Fato é que a discricionariedade acerca da decisão de permitir ou não o esgotamento, motivada pela ausência de ato normativo específico, por vezes recai sobre o judiciário.

O documento Voto nº 123/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, disponível no Sei! 912650/20-3, cita exemplo em que o Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª Região, em face

do processo 1003433-97.2018.4.01.0000, deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar à Agência que concedesse a prazo razoável para que a impetrante procedesse ao esgotamento do estoque dos produtos debatido nos autos, sob a seguinte alegação:

> Com efeito, se a ANVISA autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador, proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela ANVISA, e portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria ANVISA.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa, que permanecem aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida.

Não obstante, de forma a complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque de 11 (onze) unidades de equipamento denominado “Sistema Diagnóstico de Ultrassom de Doppler Colorido Digital", fabricados entre 12/2017 e 12/2018, contendo descrição de registro nº 81464750002, o qual foi cancelado a pedido em nome da empresa, conforme descrito no documento 1589215 (Anexo) e replicado no presente voto:

- 4 (quatro) equipamentos modelo FDC6100;

- 3 (três) equipamentos modelo FDC6000;
- 1 (um) equipamento modelo FDC8000; e
- 3 (três) equipamentos modelo FDC8100.

Adicionalmente, manifesto-me pela APROVAÇÃO do esgotamento de 21 (vinte e uma) unidades de sondas diversas (intravitárias, matriz linear e convexa), as quais são utilizadas com os referidos equipamentos, descritas no pedido da empresa 1589215 (Anexo) .

O esgotamento deve ser realizado até 28/03/2022 ou enquanto o Certificado de Conformidade InMetro BR25244003 (1589215) permanecer ativo, o que ocorrer primeiro.

Além disso, devem ser atendidas às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados no Sistema de Qualidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através 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 registro 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.**

Anexo: Pedido de Excepcionalidade. Solicitação de Esgotamento de Estoque Empresa: DOMO Salute Consultoria Regulatória LTDA. Produto: Sistema Diagnóstico de Ultrassom de Doppler Colorido Digital. Fabricante: Shenzhen Well. D Medical Electronics Co., Ltd. Número de Registro: 81464750002. Processo: 25351.203986/2017-12. Disponível no processo Sei 25351.925247/2021-14 sob número 1589215.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota**, **Diretor**, em 01/10/2021, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1617554** e o código CRC **FD3D6A05**.