

VOTO Nº 119/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.812119/2024-54
Expediente nº 0489895/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de lotes do dispositivo médico denominado "BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR", registro nº 10349001090, cancelado por caducidade por ausência da protocolização do pedido de renovação dentro do período previsto em regulamento.

Requerente: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.645.409/0001-28 e 01.772.798/0001-52

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.645.409/0001-28 e 01.772.798/0001-52, para esgotamento de estoque de 647 (setecentos e quarenta e sete) unidades do dispositivo médico denominado "BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR", registro nº 10349001090, cancelado por caducidade por ausência da protocolização do pedido de renovação dentro do período previsto em regulamento (SEI 3089827). A empresa encaminhou a relação dos produtos objeto da solicitação, com seus respectivos lotes e data de expiração/validade, conforme transcrito abaixo (SEI 3089829):

CFN	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	LOTE	ESTOQUE	EXPIRAÇÃO/VALIDADE
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	191	12267500	Interno/Medtronic	27.05.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	191	12267501	Interno/Medtronic	28.05.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	18	12213012	Interno/Medtronic	09.04.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	6	0011745829	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011911697	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0012020349	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	3	0012040586	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011650525	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	26/02/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011672926	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	3	0012040601	Distribuidor/Biosau de Produtos Hospitalares Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0011695429	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	7	0011707341	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011745829	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0011824649	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	4	0011824654	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011572422	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	08/01/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011911697	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0011911699	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	20/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	8	0012020349	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	15	0012040586	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0012040586	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0012040601	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	4	0012047963	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	23/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011707341	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0011824649	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011824654	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011911697	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011695429	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011707341	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011745829	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	30	0011824649	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	38	0011824654	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011707341	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011824649	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	5	0012020349	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	3	0011672920	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	2	0011695429	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011824649	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	1	0011672926	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLAÇÃO 4FC12	16	0011695421	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	26/03/2025
		647			

Em síntese, assevera a empresa que o pleito se justifica devido à ausência de risco incremental em relação ao produto e, consequentemente, ao paciente, visto que o produto mantém-se seguro e eficaz, cumprindo com os requisitos mandatórios à manutenção de seu registro. Informa, ainda, que a petição para obtenção de um novo registro foi imediatamente protocolizada pela empresa em 20 de fevereiro 2024, quando notaram o ocorrido. Assim, ressaltam a expectativa de que em breve o produto passará a dispor de um novo registro e salientam que a indisponibilidade do produto no mercado afetará toda a linha de Soluções de Ablação Cardíaca (CAS) da Medtronic, que oferece soluções de mapeamento cardíaco e ablação para o

tratamento de pacientes com ritmos cardíacos anormais, de modo que a falta do produto terá um grande impacto para os pacientes.

A empresa encaminha, ainda, troca de mensagens eletrônicas realizada com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), unidade da Anvisa responsável pelo registro de dispositivos médicos, que teve a finalidade de comunicar o ocorrido e solicitar orientação em relação ao registro, considerando que não haveria diferença técnica e documental entre a petição do novo registro e aquela do registro a expirar. Na ocasião, a área teria informado que os prazos de análise de registros novos estariam mais "dilatados", de modo que, possivelmente, o processo não seria analisado em breve, o que levou a área a recomendar à empresa que protocolizasse o presente pedido de esgotamento para análise da Anvisa.

Por fim, solicita o esgotamento do estoque existente na empresa e nos distribuidores listados na tabela acima, até o fim do prazo de validade ou vida útil dos produtos.

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que, em consulta ao sistema Datavisa, foi verificado que o processo de registro nº 10349001090 consta inválido por caducidade, com vencimento em 04/08/2024. Além disso, destacou a existência do registro nº 10349001330 (processo nº [25351.037203/2024-88](#)), concedido em 25/11/2024 para produto com mesma denominação (FLEXCATH ADVANCE - BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR), em nome da requerente. Acrescentou que, depois de verificada a instrução de uso de ambos os produtos, foi possível concluir que os produtos de registro nº 10349001090 (caduco) e 10349001330 (vigente) correspondem ao mesmo dispositivo médico (SEI 3390635). Por fim, salientou que não foi identificada petição em análise no processo ou, no que se refere ao registro do produto, algum tipo de risco que poderia impactar na sua comercialização.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, destacou que não foram localizados relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza, tampouco medida restritiva em desfavor do produto. Conclui a área que não foi identificado, no momento da análise, incremento de risco para o produto BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR, registro nº 10349001090, se respeitadas as premissas técnicas e as informações quanto ao estoque remanescente de 647 unidades, conforme informações apresentadas pela empresa (SEI 3157601).

Diante das manifestações exaradas pelas áreas técnicas da Anvisa, resta claro que a empresa buscou regularizar o registro do dispositivo médico tão logo tomou conhecimento da perda do prazo para protocolização do pedido de renovação. De fato, como assevera a empresa, o protocolo do novo pedido na Anvisa se deu em 20/02/2024, e seu deferimento se deu em 25/11/2024, com a publicação da Resolução - RE nº 4.325.

Ademais, considerando a informação prestada pela GGTPS, no sentido de que o produto objeto da solicitação ora em análise corresponde ao produto com registro vigente, a única diferença entre os dois é o número do registro emitido pela Anvisa, estando mantidos os demais requisitos técnicos necessários para sua regularização como dispositivo médico.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em condições consideradas adequadas pela Anvisa, e que se encontram apenas com o número de notificação diverso do originalmente relacionado ao produto. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
 - Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
 - Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
 - Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
 - Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
 - Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
 - Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
 - Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
 - Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
 - Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
 - Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
 - Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
 - Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
 - Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
 - Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
 - Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
 - Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
 - Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
 - Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023

- (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
 - Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
 - Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
 - Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
 - Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
 - Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
 - Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
 - Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948), nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
 - Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
 - Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
 - Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
 - Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533), nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
 - Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
 - Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
 - Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
 - Circuito Deliberativo (CD) 865/2024, de 31/7/2024 (3096571), nos termos do Voto nº 336/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3096008);
 - Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
 - Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
 - Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971), nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.225/2024, de 22/10/2024 (3258621), nos termos do Voto nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3258621);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.226/2024, de 22/10/2024 (3258632), nos termos do Voto nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3153852);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.288/2024, de 5/11/2024 (3277847), nos termos do Voto nº 257/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264113);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.308/2024, de 11/11/2024 (3288865), nos termos do Voto nº 198/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3159446);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.371/2024, de 18/11/2024 (3304622), nos termos do Voto nº 258/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264351);
 - Circuito Deliberativo (CD) 25/2025, de 08/01/2025 (3376950), nos termos do Voto nº 03/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365704);
 - Circuito Deliberativo (CD) 28/2025, de 09/01/2025 (3380126), nos termos do Voto nº

- 02/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365703);
- Circuito Deliberativo (CD) 155/2025, de 25/02/2025 (3465487), nos termos do Voto nº 46/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434511);
 - Circuito Deliberativo (CD) 156/2025, de 25/02/2025 (3459270), nos termos do Voto nº 45/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434483);
 - Circuito Deliberativo (CD) 160/2025, de 26/02/2025 (3469189), nos termos do Voto nº 57/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3448554);
 - Circuito Deliberativo (CD) 166/2025, de 27/02/2025 (3469340), nos termos do Voto nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3452390);
 - Circuito Deliberativo (CD) 168/2025, de 28/02/2025 (3474409), nos termos do Voto nº 63/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3459009);
 - Circuito Deliberativo (CD) 170/2025, de 28/02/2025 (3474462), nos termos do Voto nº 50/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3438134);
 - Circuito Deliberativo (CD) 171/2025, de 28/02/2025 (3474497), nos termos do Voto nº 65/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3462965);
 - Circuito Deliberativo (CD) 248/2025, de 19/03/2025 (3495094), nos termos do Voto nº 76/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3471647).
 - Circuito Deliberativo (CD) 267/2025, de 25/03/2025 (3510230), nos termos do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3474259);
 - Circuito Deliberativo (CD) 307/2025, de 02/04/2025 (3531380), nos termos do Voto nº 94/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3510464).

Destaca-se que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato 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 confrontar os números de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de sua destruição.

Por fim, recorro que o **cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.645.409/0001-28 e 01.772.798/0001-52, para esgotamento de 647 unidades do produto "BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR", registro nº 10349001090, fabricadas anteriormente à data de caducidade do registro, ocorrido em 04/08/2024, devendo ser observados os prazos de validade dos produtos.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, devendo se certificar de que todos os lotes sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/04/2025, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3532237** e o código CRC **FA31FC5A**.

Referência: Processo nº
25351.812119/2024-54

SEI nº 3532237