

VOTO Nº 122/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910241/2025-76

Expediente nº 0506448/25-8

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivo médico com registro caduco.

Requerente: Panamedical Sistemas Ltda. CNPJ nº 65.482.309/0001-00

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Panamedical Sistemas Ltda., inscrita no CNPJ nº 65.482.309/0001-00, Autorização de Funcionamento de Empresa nº 1023437, para esgotamento de estoque do dispositivo médico "Clipe de Aneurisma de Liga de Cobalto Sugita Mizuho", registro nº 10234370045, o qual se encontra caduco desde 31/03/2025, em razão de não ter sido solicitada sua renovação pela detentora do produto (SEI 3503430).

Assevera a empresa que foi informada pela fabricante do produto, empresa MIZUHO Corporation, que ele seria descontinuado e substituído por nova geração, razão pela qual não procedeu com sua renovação junto à Anvisa.

Não obstante, restam unidades em estoque, as quais se encontram em condições e que pretende esgotar no mercado:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	VALIDADE	LOTE FORN.	SÉRIE	QTDE
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VM-200	15659	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-200	16299	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-200	16300	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-200	16313	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-200	16323	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-200	16324	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	06-200	8402	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	06-200	8413	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	06-200	8414	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	06-200	8419	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	TK-202	17861	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	TK-202	17940	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	TK-202	17943	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-203	18282	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UB-202	18449	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UB-202	18450	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UC-201	18606	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UC-201	18662	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UE-201	18964	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22540	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22548	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22549	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22558	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22568	1

07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22569	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22577	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22595	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22597	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22605	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22619	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22621	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22625	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22626	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22629	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-201	22633	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VK-205	17715	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VK-205	17720	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18467	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18507	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18508	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18553	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18554	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18555	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18556	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18557	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18558	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18559	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18560	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18561	1

07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18562	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18563	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18564	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-202	18565	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-203	18602	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-203	18616	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WF-203	18620	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	TK-204	13063	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-206	13619	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-206	13658	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-205	13679	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-205	13685	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VK-207	18470	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WC-208	18792	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WC-208	18844	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WC-208	18865	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WC-209	18905	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	WC-209	18923	1
07-932-05	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2,3MM X C5MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	I4-202	3922	1
07-935-10	APLICADOR DE MICRO CLIQUES SUGITA AVM	INDETERMINADA	PX-42	N/A	1
07-935-10	APLICADOR DE MICRO CLIQUES SUGITA AVM	INDETERMINADA	WB	N/A	1
07-932-02	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,5MM X C.2MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	I1-200	4327	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	08-201	10337	1
07-932-03	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.1,7MM X C.3MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	TK-202	17855	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	UA-204	15424	1

07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VE-204	17076	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VE-204	17030	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VD-204	16870	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VE-204	17098	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VK-204	17528	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VK-205	17716	1
07-932-04	CLIQUE ANEUR CER (AVM) EM LIGA DE CO, A.2MM X C.4MM, D.C.2MM, 50 70G	INDETERMINADA	VE-204	17164	1

Tabela 1

Em atenção à orientação recebida pela Central de Atendimento da Anvisa (protocolo nº 2025072796), a empresa solicita o prazo de 2 anos para o esgotamento do estoque, com base na média de comercialização do dispositivo médico e reitera seu compromisso com a qualidade e segurança dos produtos comercializados, se colocando à disposição para fornecer quaisquer informações adicionais que se façam necessárias.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 28/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA(SEI 3510581) informando que o registro nº 10234370045, referente ao produto de nome comercial “Clipe de Aneurisma e Aplicador de Clipe Sugita Mizuho”, processo 25351.234982/2009-42, foi concedido para a interessada, conforme Resolução - RE nº 1.448, de 30/03/2010, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 2010.

Em 20/10/2014, foi publicado o deferimento para petição “8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família”, conforme Resolução - RE nº 4.108, de 17/10/2014, pela qual o registro foi revalidado automaticamente de acordo com o disposto no §5º do art. 12 da Lei nº 6.360/76, §2º e 3º do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250/2004.

Em 12/01/2015, sob o expediente 0538514/14-8, foi publicado deferimento para petição “80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro”, conforme Resolução - RE nº 68, de 09/01/2015, publicada no DOU nº 7, de 2015, pela qual a razão social do fabricante no Japão foi alterada de MIZUHO CO., LTD para Mizuho Corporation.

Em 28/03/2016, sob o expediente 0313919/15-1, foi

publicado deferimento para petição “80001 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro”, conforme Resolução - RE nº 745, de 23/03/2016, publicada no DOU nº 58, de 2016, pela qual o método de esterilização a ser utilizado antes do uso foi alterado para autoclave, na temperatura de 134°C, com duração mínima de 3 minutos.

Em 26/10/2021, sob o expediente 4236220/21-1, foi aditada ao processo a petição “80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa”.

Adicionalmente, a GGTPS fez considerações sobre as previsões legais, acerca da necessidade de renovação do registro sanitário do produto, caso haja perspectiva de que ele permaneça em comercialização.

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou por meio do Despacho nº 384/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3533481) que, até o momento, não foram localizadas queixas técnicas no Notivisa, medidas restritivas, tampouco dossiês instaurados em desfavor da empresa ou do produto em questão, o qual é categorizado na classe de risco IV. Também informou que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da fabricante do produto, a empresa Mizuho Corporation Gosen Factory, se encontra válido até 19/11/2028, bem como o CBPF da detentora de registro, para o qual o vencimento se dará em 03/04/2027.

Isso posto, diante das manifestações das áreas técnicas, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária do registro do produto não está associada a questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. 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.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

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) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
 - 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) 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) 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 (3124512);
- 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 361/2025, de 10/04/2025 (3548522), nos termos do Voto nº 119/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3532237).

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.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Panamedical Sistemas Ltda., CNPJ nº 65.482.309/0001-00, referente ao esgotamento do estoque do produto "Clipe de Aneurisma de Liga de Cobalto Sugita Mizuho", registro nº 10234370045, relacionados no documento disponibilizado no SEI nº 3503430 e transcritos no presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado em até 2 anos, contados da data do envio da deliberação do Colegiado ao interessado.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos 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;

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 aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/04/2025, às 18:29, 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 **3539733** e o código CRC **8720403F**.

