

VOTO Nº 137/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913041/2025-75

Expediente nº 0630545/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de lotes de unidades de dispositivo médico com registro caduco.

Requerente: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME. CNPJ nº 26.185.222/0001-10.

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 Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME., inscrita no CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Zelos PTA - Balloon Catheter", registro nº 81504790152, que se encontra vencido desde 01/02/2025 (SEI 3539255). A relação dos produtos objeto do pleito está disponível no documento SEI 3539256, estando as unidades identificadas com os respectivos lotes.

Relata a empresa que, por motivos regulatórios, não houve possibilidade de renovação do registro junto à Anvisa, o que teria inviabilizado a continuidade de sua regularização.

No entanto, com o objetivo de evitar o descarte de produtos disponíveis em estoque e que se encontram em perfeitas condições de uso, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança previamente aprovados, a empresa solicita a autorização para o esgotamento das unidades remanescentes pelo prazo de 365 dias.

A interessada aduz que os lotes dos dispositivos médicos foram fabricados durante a vigência do registro e em conformidade com as boas práticas de fabricação, garantindo que se tratam de produtos sem desvios que comprometam a sua qualidade, segurança e eficácia.

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) observou que a empresa não apresentou os motivos pelos quais a renovação do registro estaria impossibilitada (SEI 3555854).

Esclareceu que o produto em questão é um balão dilatador, composto por cateteres de duplo lúmen dotados de um balão de forma estável (não complacente), projetado para dilatação de segmentos vasculares estreitos. Sua principal aplicação é o tratamento de estenoses vasculares por meio de angioplastia transluminal em regiões específicas do sistema circulatório, como a aorta descendente, a aorta abdominal e a veia cava. O dispositivo é fornecido em embalagem estéril e destinado exclusivamente a uso único. De acordo com o histórico de seu registro, é classificado na classe de risco III (alto risco).

A GGFIS informou que, em consulta ao sistema Notivisa, realizada em 23/04/2025, não foram encontrados registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao registro do produto, de nº 81504790152. Também não foram identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa, ou dossiês de investigações instaurados em desfavor da empresa ou do produto, incluindo-se os lotes informados na solicitação.

Desse modo, a Gerência-Geral concluiu que os lotes dos produtos para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque foram fabricados dentro da validade dos seus registros, e obedecendo às normas regulamentares da Anvisa.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, ratificou, por meio da Nota Técnica nº 44/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3578393), que o produto "Zelos PTA - Balloon Catheter" se enquadra na classe de risco III (alto risco), de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, estando sujeito ao regime de registro. Destacou que o registro Anvisa é concedido mediante à comprovação da segurança e eficácia e à manutenção de conformidade perante as exigências previstas em Leis, normas e demais regulamentos aplicáveis aos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, a fim de proporcionar maior proteção à saúde da população em relação aos produtos comercializados.

A GGTPS reforçou que o registro sanitário confere direitos e obrigações aos fabricantes e importadores referentes ao dispositivo médico regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo válido por 10 (dez) anos, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, conforme o art.11 da RDC nº 751/2022.

Recordou que a solicitação de revalidação de registro deve ser apresentada no prazo previsto no art. 1º da RDC nº 250/2004, ou seja, com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

Finalmente, a GGTPS pontuou que, para um

dispositivo médico cujo registro fora caducado, não há qualquer regramento vigente que possibilite sua fabricação, importação, comercialização e exposição ao consumo no Brasil.

Em que pese a consideração apresentada pela Gerência-Geral, importa ressaltar que, de fato, **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.**

Desta feita, tendo em vista as informações apresentadas pela empresa e avaliações pelas unidades organizacionais afetas ao tema, conclui-se que se trata de produtos fabricados conforme regramento sanitário estabelecido para a disponibilização de dispositivos médicos com segurança, qualidade e segurança, não se tratando, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em condições consideradas adequadas pela Anvisa.

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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 361/2025, de 10/04/2025 (3548522), nos termos do Voto nº 119/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3532237);
 - Circuito Deliberativo (CD) 415/2025, de 23/04/2025 (3559523), nos termos do Voto nº 122/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3539733);
 - Circuito Deliberativo (CD) 417/2025, de 23/04/2025 (3568309), nos termos do Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3542139).

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 da 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 Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME., CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de 314 (trezentas e quatorze) unidades do produto "Zelos PTA - Balloon Catheter", registro nº 81504790152, as quais foram fabricadas na vigência do registro sanitário:

DADOS PARA ESGOTAMENTO DE ESTOQUE DE PRODUTO			
ZELOS PTA BALLOON CATHETER - REG. 81504790152			
Códigos: 1740-1202, 1740-1204, 1740-1402, 1740-1404, 1740-1602, 1740-1604, 1740-1802, 1740-1804, 1740-2002, 1740-2004, 1740-2202, 1740-2204, 1740-2402, 1740-2404, 1740-2602, 1740-2604, 1740-2802, 1740-2804.			
Código do produto	Descrição do produto	Lote	QUANTIDADE
1740-1202	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx20mm	6000208963	17
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000208226	4
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000207654	4
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000209106	3
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000209107	6
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208638	2
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208967	3
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208968	20
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208995	3
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000209519	6
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208493	7
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208717	4
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208716	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208715	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208713	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208971	9
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000198993	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000209005	19
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000202977	1
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000208973	6
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209359	16
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209360	10
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209437	22
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209438	4
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209443	14
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209444	1
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209357	7
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208721	21
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000190672	5
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000197505	9
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000202359	4
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208371	18
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000192610	4
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000202978	9
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208374	8
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000196790	7
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000203178	10
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000208539	9
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000204092	1
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000208976	9
1740-2404	Zelos PTA Balloon Catheter 24mmx40mm	6000207452	4
1740-2604	Zelos PTA Balloon Catheter 26mmx40mm	6000208496	4
Total			314

O prazo para esgotamento não deverá exceder 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da data do envio da decisão do Colegiado para a empresa.

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.

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 09/05/2025, às 19:23, 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 **3584228** e o código CRC **A30BB56A**.

Referência: Processo nº
25351.913041/2025-75

SEI nº 3584228