

VOTO Nº 128/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910873/2025-30

Expediente nº 0548936/25-1

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente de dispositivos médicos após publicação de retificação do número dos registros inicialmente concedidos.

Requerente: Bionnovation
Biomedical Ltda. CNPJ
29.915.312/0001-07

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Bionnovation Biomedical Ltda., inscrita no CNPJ: 29.915.312/0001-07, para o esgotamento de estoque de unidades dos dispositivos médicos "Bonefill Granulacao 0,5g", identificadas pelo registro nº 81762610000; "Hidroxiapatita 0,50-0,6- 0,5G", identificadas pelo registro nº 81762610004 e "Beta TCP 0,1-0,5MM - 0,5G", identificadas pelo registro nº 81762610005. A empresa solicita que o esgotamento excepcional seja autorizado pelo período **correspondente ao prazo de validade dos produtos estéreis**, conforme identificado na relação encaminhada e transcrita a seguir (SEI 3510857):

ANEXO I – RELAÇÃO DE PRODUTOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	LOTE	QUANTIDADE	DATA FABRICAÇÃO	DATA VALIDADE	REGISTRO ANTIGO	REGISTRO RETIFICADO ANVISA
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001704	361	30/08/2024	15/08/2029	81762610000	82408810014
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001773	500	18/09/2024	31/08/2029	81762610000	82408810014
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001774	498	18/09/2024	31/08/2029	81762610000	82408810014
16024	BONEFILL GRANUL. MEDIA-0,5 G	001779	52	18/09/2024	30/08/2029	81762610000	82408810014
16024	BONEFILL GRANUL. MEDIA-0,5 G	001997	100	08/01/2025	13/11/2029	81762610000	82408810014
16026	BONEFILL GRANUL. GRANDE-0,5 G	001429	331	02/07/2024	15/06/2029	81762610000	82408810014
16026	BONEFILL GRANUL. GRANDE-0,5 G	001565	250	17/07/2024	29/06/2029	81762610000	82408810014
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001488	109	02/07/2024	07/06/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001558	100	17/07/2024	30/06/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001614	100	31/07/2024	16/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001648	89	15/08/2024	25/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001649	85	15/08/2024	30/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001805	86	31/10/2024	01/09/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001858	87	31/10/2024	24/09/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001982	83	08/01/2025	05/11/2027	81762610004	82408810009
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	082178	58	30/09/2023	04/08/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	082184	116	30/09/2023	04/08/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	000492	204	07/01/2025	08/11/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	000590	25	14/12/2023	30/11/2028	81762610000	82408810014

16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001448	200	18/06/2024	04/06/2029	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001430	200	02/07/2024	18/06/2029	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001569	498	17/07/2024	03/07/2029	81762610000	82408810014
16043-E	ESSENTIAL BONE GRAN.FINA 2,5G	072629	80	27/09/2023	31/03/2026	81762610000	82408810014
16053	HIDROXIAPATITA 1,71 - 10,0 G	001945	29	08/01/2025	26/10/2027	81762610004	82408810009
16053	HIDROXIAPATITA 1,71 - 10,0 G	001944	53	08/01/2025	25/10/2027	81762610004	82408810009
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001990	96	08/01/2025	14/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001948	142	08/01/2025	29/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001949	142	08/01/2025	30/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001950	140	08/01/2025	31/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001988	142	08/01/2025	13/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001989	142	08/01/2025	13/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001422	106	18/06/2024	25/05/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001424	141	18/06/2024	25/05/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001481	141	02/07/2024	06/06/2027	81762610005	82408810010
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001410	500	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001411	384	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001412	370	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	082056	200	30/09/2023	19/07/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	080511	190	02/12/2024	26/02/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	081091	250	02/12/2024	15/04/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	000671	78	17/01/2024	08/01/2029	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	001456	200	18/06/2024	04/06/2029	81762610000	82408810014
16914-E	ESSENTIAL BONE POROUSMED 2,5G	071631	3	02/12/2024	09/01/2026	81762610000	82408810014

16919-E	ESSENTIAL BONE POROUS MD 5G	071632	21	02/12/2024	09/01/2026	81762610000	82408810014
16919-E	ESSENTIAL BONE POROUS MD 5G	000562	5	07/12/2023	22/11/2028	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	075737	63	02/12/2024	26/11/2026	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	076493	250	02/12/2024	03/02/2027	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	078307	100	02/12/2024	08/07/2027	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	078389	11	02/12/2024	14/07/2027	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001161	139	07/05/2024	13/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001162	499	07/05/2024	13/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001163	500	07/05/2024	16/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001515	500	02/07/2024	13/06/2029	81762610000	82408810014

A empresa assevera que os produtos sofreram alteração de número de registro conforme as publicações de

retificação da Anvisa no Diário Oficial da União (DOU) do dia 02/12/2024, edição 231, seção 1 – página 254, replicadas no Anexo II da documentação por ela encaminhada:

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.877, de 25 de maio de 2023, publicada em DOU nº 101 de 29 de maio de 2023, Seção 1, página 136,
Onde se lê:
MPCH-BIO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 29.915.312/0001-07

BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.198864/2023-06 / 81762610000
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0325014230
Leia-se:
MPCH-BIO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 29.915.312/0001-07
BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.198864/2023-06 / 82408810014
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0325014230

Além dessa, a Retificação:

Saúde

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.235, de 22 de junho de 2023, publicada em DOU nº 119 de 26 de junho de 2023, Seção 1, página 123,
Onde se lê:
MPCH-BIO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 29.915.312/0001-07
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.319384/2023-87 / 81762610007
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0514894237

BETA TCP BIONNOVATION
25351.319283/2023-14 / 81762610005
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0514786230
HIDROXIAPATITA BIONNOVATION
25351.319035/2023-65 / 81762610004
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0514532238

(...)

Leia-se:
MPCH-BIO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA /
29.915.312/0001-07
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.319384/2023-87 / 82408810012
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde /
0514894237

BETATCP BIONNOVATION
25351.319283/2023-14 / 82408810010
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde /
0514786230
HIDROXIAPATITA BIONNOVATION
25351.319035/2023-65 / 82408810009
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde /
0514532238

A interessada esclarece que os produtos possuem dupla embalagem estéril, sendo a embalagem primária um frasco de vidro contendo etiqueta de identificação de rastreabilidade do lote, data de fabricação, data de validade, simbologias e número de registro, e a embalagem secundária composta por blister e Tyvek®, contendo nova etiqueta de identificação. Aduz que o processo de fabricação e acondicionamento desses produtos garante sua integridade e esterilidade até o prazo de validade estabelecido, assegurando a segurança e eficácia para os usuários finais:



Figura 1 - Identificação do formato comercial do produto

Alega que a solicitação de esgotamento se justifica pelo fato de que a alteração do número de registro não compromete a qualidade, segurança ou eficácia dos produtos já fabricados e armazenados. Além disso, a substituição da etiqueta interna do frasco de vidro acarretaria no rompimento da barreira estéril, comprometendo diretamente a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Considerando que a substituição imediata das embalagens geraria impactos significativos, como desperdício de produtos plenamente utilizáveis, aumento de custos logísticos e operacionais, além de potenciais desabastecimentos no mercado, solicitam a autorização para que os estoques atualmente disponíveis possam ser comercializados e utilizados até seu esgotamento, dentro do prazo solicitado.

Nesse aspecto, a empresa afirma garantir a rastreabilidade dos produtos, visto que a identificação do número de registro permanece visível nas embalagens, permitindo a correta associação entre os produtos e seus respectivos registros atualizados.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) exarou a Nota Técnica nº 33/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3519895), pela qual esclareceu que a retificação Anvisa,

mencionada pela empresa, foi realizada para adequação de publicação de transferência de titularidade, publicada por meio da Resolução - RE 2235, de 22/06/2023, no DOU nº 119 em 26/06/2023.

Segundo a GGTPS, no momento da execução da transferência de titularidade de registro houve vinculação no sistema de dados da Anvisa de uma Autorização de Funcionamento (AFE) que constava cancelada. Diante do identificado, houve publicação de retificação em 02/12/2024 para os registros nº 82408810009, 82408810010 e 82408810014 por meio do assunto 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA, expedientes nº 1570707/24-5, 1570934/24-5 e 1571395/24-4.

A Gerência-Geral destacou que os registros nº 82408810009, 82408810010 e 82408810014 correspondem respectivamente aos registros Anvisa 81762610004, 81762610005 e 81762610000, que não constam mais na base de dados da Anvisa. Nesse aspecto, esclarece que o número de registro Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, em que os sete primeiros dígitos dessa combinação correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e os quatros últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a empresa.

A GGTPS informou que a empresa Bionnovation Biomedical Ltda. é sucessora dos registros Anvisa de dispositivos médicos classe IV comercializados em condição estéril, anteriormente detidos pela empresa sucedida Bio Health do Brasil Ltda.

Quanto ao prazo solicitado para escoamento dos produtos, ressaltou que os prazos atualmente vigentes em regramentos da Anvisa não ultrapassam 180 dias. Entretanto, a empresa requer tempo equivalente a validade do produto, o que resulta, em alguns casos, em prazo até 2029.

Isso posto, a GGTPS citou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024, que estabelece procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e define em seu art. 40 o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Ademais, citou o prazo previsto no art. 26 da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, o qual se refere à necessidade de esgotamento de embalagens, rótulos e instruções de uso em decorrência de alterações. Nessas situações, o prazo concedido é de 120 (cento e vinte) dias, contados da publicação da alteração.

A Gerência-Geral afirmou que, para a proposta de prazo da empresa, não há qualquer amparo legal em normativos vigentes que possibilite a comercialização e consumo do dispositivo médico com registros cancelados ou não vigentes e, consequentemente, também não há regramento para número de registro inexistente.

E concluiu, ressaltando que a comercialização dos dispositivos médicos objeto do pedido de esgotamento somente seria possível se observados os regulamentos vigentes aplicados em boas práticas fabris, com a realização de retrabalho para adequação de rótulo e instruções de uso quanto ao número de registro Anvisa válido.

Nesse aspecto, cabe destacar que, conforme informado pela empresa, o produto apresenta dupla embalagem estéril, a qual precisaria ser rompida para permitir o retrabalho dos dizeres de rotulagem da embalagem primária, o que comprometeria a segurança do produto.

Ademais, há que se considerar que a falha na geração

dos números de registro foi o que deu causa ao pedido em tela.

Ainda no que se refere à manifestação da GGTPS, em atenção às ponderações relacionadas ao período solicitado pela empresa para esgotamento dos produtos, em caráter excepcional, a Quarta Diretoria (DIRE4) diligenciou a empresa, que em resposta informou que o prazo de 180 (cento e oitenta) dias seria suficiente para escoamento das unidades remanescentes dos dispositivos médicos (SEI 3542080)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que em consulta ao Notivisa, utilizando-se como critério os respectivos números de registro, não foram localizados registros de queixas técnicas para os produtos (SEI 3534600). Do mesmo modo, não foram localizadas medidas restritivas ou dossiês de investigação em desfavor da Bionnovation Biomedical Ltda..

Isso posto, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular e se encontram aptos ao uso. Repiso que a falha relacionada à geração de números de registros, explicitada no presente Voto, foi o que motivou as publicações de retificação de números de registro e, conseqüentemente, levou a empresa a solicitar o pedido excepcional ora em análise.

É importante destacar que a situação 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 - visto que a alteração dos dizeres de rotulagem, conforme já esclarecido, não é uma opção viável - com conseqüente 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 415/2025, de 23/04/2025 (3559523), nos termos do Voto nº 122/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3539733).

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 Bionnovation Biomedical Ltda., CNPJ: 29.915.312/0001-07, referente ao esgotamento do estoque dos dispositivos médicos Bonefill Materiais para Enxerto Ósseo ("Bonefill Granulacao 0,5g"), Hidroxiapatita Bionnovation ("Hidroxiapatita 0,50-0,6- 0,5G") e Beta TCP Bionnovation ("Beta TCP 0,1-0,5MM - 0,5G"), identificados pelos registros nº 81762610000, nº 81762610004 e nº 81762610005, relacionados no documento disponibilizado no SEI nº 3510857 e transcritos no presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 06/05/2025, às 11:47, 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 **3557371** e o código CRC **A59C261A**.

Referência: Processo nº
25351.910873/2025-30

SEI nº 3557371