

VOTO Nº 146/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.821400/2024-88
Expediente nº 0667533/25-7

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

Requerente: Orthoneuro Comércio
Importação e Exportação de Produtos
Médicos S/A. CNPJ
nº 04.886.535/0001-62.

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 Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A, inscrita no CNPJ nº 04.886.535/0001-62, para esgotamento de estoque de lotes do produto "Dispositivo Expansível para Corpectomia Giza", registro nº 80202250027, que se encontra vencido desde 15/09/2024 (SEI 3220014). A relação dos produtos objeto do pleito está disponível no documento SEI 3220014, estando as unidades identificadas com os respectivos lotes.

Relata a empresa que, por motivos de descontinuação do produto pela fabricante, não houve possibilidade de renovação do registro junto à Anvisa. No entanto, ainda possui estoque do produto, que foi fabricado e importado dentro do prazo de validade do registro.

A interessada aduz que o estoque remanescente está armazenado de acordo com o preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665/2022, em ambiente controlado, mantendo-se as embalagens íntegras.

Também informa que não há notificação de alerta no Notivisa relacionado ao produto, que teve seu registro concedido em 15/9/2014.

Alega que se trata de produto diferenciado, que atende condições específicas de paciente, um produto com resultados eficazes e excelente desempenho nos tratamentos, conforme sua indicação de uso:

O implante de substituição do corpo-discal Giza é um implante cirúrgico que permite a reconstrução do espaço intervertebral da coluna cervical e tóracolombar. Este produto destina-se principalmente ao uso em cirurgia tumoral e traumática da coluna.

Por fim, informa que possui demandas de clientes que gostariam adquirir os produtos, de acordo com estoque disponível.

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) observou que a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, definiu em sua Seção V, artigo 27, a lista dos documentos a serem apresentados para realizar a revalidação dos Dispositivos Médicos.

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.

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por sua vez, ratificou as informações apresentadas pela GGTPS e acrescentou que, em consulta realizada no sistema Notivisa, não foram encontradas notificações relacionadas com o produto "Dispositivo Expansível para Corpectomia Giza".

Em que pese as considerações apresentadas pela GGTPS e ratificadas pela GGFIS, 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 as avaliações realizadas 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) 433/2025, de 6/05/2025 (3588536), nos termos do Voto nº 127/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3555964);
 - Circuito Deliberativo (CD) 482/2025, de 12/05/2025 (3598641), nos termos do Voto nº 137/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3584228).

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 Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A. CNPJ nº 04.886.535/0001-62, para esgotamento de unidades do produto "Dispositivo Expansível para Corpectomia Giza", registro nº 80202250027, as quais foram fabricadas na vigência do registro sanitário (SEI 3220014):

Codigo produto	Descricao produto	Lote fabricante	Validade lote	Saldo
'GC101000S	IMPLANTE CORPECT D 14 T1 20-50	'5-5807	12/01/2029	5
'GC101000S	IMPLANTE CORPECT D 14 T1 20-50	'5-5819	12/01/2029	1
'GC101003S	IMPLANTE CORPECT D 14 T1 50-80	'5-5808	29/12/2028	4
'GC101003S	IMPLANTE CORPECT D 14 T1 50-80	'6-3198	05/01/2030	9
'GC201000S	IMPLANTE CORPEC D 14 T2 20-50	'6-7288	07/11/2030	4
'GC201005S	IMPLANTE CORPEC D 14 T2 70-100	'5-5810	29/12/2028	5
'GC201005S	IMPLANTE CORPEC D 14 T2 70-100	'6-7290	01/11/2030	1
'GC301000S	IMPLANTE CORPEC D 14 T3 20-50	'5-5811	29/12/2028	4
'GC301005S	IMPLANTE CORPEC D 14 T3 70-100	'A26N	15/10/2024	1
'GL103000S	IMP CORPECT D 27 T1 40-80-120	'5-5896	17/01/2029	1
'GL103000S	IMP CORPECT D 27 T1 40-80-120	'5-8987	17/01/2029	1
'GL203000S	IMP CORPECT D 27 T2 40-80-120	'5-5814	07/01/2029	2
'GL203000S	IMP CORPECT D 27 T2 40-80-120	'6-6584	10/05/2030	1
'GL203000S	IMP CORPECT D 27 T2 40-80-120	'A26E	15/10/2024	1
'GL303000S	IMP CORPECT D 27 T3 40-80-120	'5-5815	07/01/2029	3
'GT102000S	IMP CORPECT D21 T1 40-80-120	'5-5816	07/01/2029	2
'GT102000S	IMP CORPECT D21 T1 40-80-120	'6-3196	20/10/2029	1
'GT102000S	IMP CORPECT D21 T1 40-80-120	'6-4055	02/11/2029	1
'GT202000S	IMP CORPECT D21 T2 40-80-120	'5-5817	07/01/2029	3
'GT202000S	IMP CORPECT D21 T2 40-80-120	'6-3196	02/11/2029	1
'GT202000S	IMP CORPECT D21 T2 40-80-120	'6-4056	02/11/2029	1
'GT302000S	IMP CORPECT D 21 T3 40-80-120	'6-3200	03/11/2029	3

O prazo para esgotamento não deverá exceder 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data do envio da decisão do Colegiado para a empresa (SEI 3463537).

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 29/05/2025, às 18:04, 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 **3599029** e o código CRC **2F2ACC8A**.

Referência: Processo nº
25351.821400/2024-88

SEI nº 3599029