

VOTO Nº 169/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.831087/2024-96
Expediente nº 0774770/25-2

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para retificação de informação constante do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA e Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, referente ao Circuito Deliberativo 267/2025, de 25/3/2025, pelo qual foi autorizado o esgotamento de estoque de dispositivos médicos com registro sanitário em situação de caducidade.

Requerente: Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda.
CNPJ nº 57.146.607/0001-00

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise de solicitação apresentada pela empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda., CNPJ nº 57.146.607/0001-00, para **retificação do número de registro do dispositivo médico** (SEI 3540961) constante do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3474259) e do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (SEI 3510230), referente ao Circuito Deliberativo

267/2025, de 25/3/2025, pelo qual foi autorizado, em caráter excepcional, o esgotamento de estoque de produtos com registro sanitário em situação de caducidade.

Para fins de contextualização, esclarecemos que a Implamed solicitou o esgotamento de estoque de dispositivos médicos pertencentes ao registro nº 10247530**130**, que teve seu vencimento em 22/12/2024 (SEI 3358524), visto que a empresa não procedeu com o pedido de renovação do registro. Não obstante, a interessada informou que possuía unidades do produto em estoque, que correspondiam a itens de reposição, as quais foram fabricadas e importadas na vigência do registro, seguindo requisitos de boas práticas de fabricação, que estavam no prazo de validade para uso e que não apresentavam quaisquer desvios que pudessem comprometer sua qualidade, segurança e eficácia.

Por esse motivo, a empresa solicitou autorização, em caráter excepcional, para realizar o escoamento dos produtos em um prazo de 3 (três) anos, considerando o histórico de comercialização.

Considerando as manifestações sobre o pleito apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema e, tendo em vista se tratar de produtos fabricados de forma regular e aptos ao uso, este Diretor relator propôs, por meio do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3474259), que fosse aprovado o pleito excepcional para esgotamento de estoque das unidades restantes. A sugestão foi acatada pelos demais Diretores da Agência, conforme decisão exarada por meio do Circuito Deliberativo 267/2025, de 25/3/2025.

Ocorre que, embora o pedido se referisse ao dispositivo médico de registro nº 10247530**130**, por erro material, o número de registro descrito no Voto supramencionado e, por conseguinte, no Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada, constou como sendo nº 10247530**131**.

Por essa razão, a empresa vem solicitar a retificação dos documentos que dão anuência ao pedido de esgotamento de estoque.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à retificação do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3474259) e do Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa referente ao

Circuito Deliberativo 267/2025, de 25/3/2025 (SEI 3510230), que passarão a apresentar a seguinte redação:

Onde se lê: 10247530**131**

Leia-se: 10247530**130**

É o voto que 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 10/06/2025, às 16:20, 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 **3641484** e o código CRC **FE7045AB**.

Referência: Processo nº
25351.831087/2024-96

SEI nº 3641484