

VOTO Nº 147/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907382/2025-10

Expediente nº 0670546/25-9

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

Requerente: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 01.985.366/0001-20

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 Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 01.985.366/0001-20, para esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Desfibrilador Multiparamétrico" (nome técnico: Desfibrilador Automático/ Semi-Automático Externo), registro nº 10429990049, o qual se encontra caduco (SEI 3464141).

Para fins de contextualização, relatou a empresa que, em 2024, a Anvisa teria constatado que os Certificados INMETRO atribuíveis ao produto estariam vencidos. Assim, intimou a empresa a regularizar a situação, mas a interessada teria deixado transcorrer o prazo sem a apresentação de quaisquer repostas ou documentos. Por esse motivo, a Agência publicou o cancelamento do registro por meio da Resolução - RE nº 2.063, de 28 de maio de 2024.

Irresignada, a empresa impetrou o Mandado de Segurança nº 5014478- 96.2024.4.03.6100, que tramitou perante a Justiça Federal do Estado de São Paulo, requerendo a suspensão do ato que determinou o cancelamento do registro nº 10429990049.

De acordo com a requerente, "considerando as irregularidades demonstradas perante o poder judiciário", no dia 21/02/2025, o juízo da 22ª Vara Federal de São Paulo julgou procedentes os pedidos da requerente, reconhecendo a nulidade do ato de cancelamento do registro nº 10429990049 e concedendo a segurança pleiteada.

Ocorre que, no intervalo de **28/5/2024 a 21/2/2025**, no qual a validade do registro estava sendo discutida judicialmente, a empresa se viu impossibilitada de efetuar alterações no registro, dentre elas, de solicitar sua renovação, a

qual, de acordo com o artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250/2004, deveria ter sido efetuada no prazo de 6 (seis) meses a 1 (um) ano da data de vencimento do registro:

Art 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

§ 1º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

Considerando que o registro era válido até 8/3/2025, o pedido de renovação deveria ter sido peticionado entre os dias 08/03/2024 e 08/09/2024. Contudo, como o pleito não pôde ser realizado, dando causa ao vencimento do registro, a empresa requer:

(i) a prorrogação excepcional do registro nº 10429990049, de forma urgente e imediata, até que o presente requerimento seja analisado;

(ii) a reabertura do prazo do requerimento de renovação do registro nº 10429990049, uma vez que **até o dia 21/02/2025** a validade do registro estava sendo analisada judicialmente nos autos nº 5014478-96.2024.4.03.6100;

(iii) alternativamente, a concessão de autorização para esgotamento do estoque dos produtos vinculados ao registro nº 10429990049 pela Indumed.

Nesse aspecto, relata que a possibilidade de prorrogação excepcional do registro está respaldada pelos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a Administração Pública, conforme consagrado pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, que disciplina o processo administrativo federal.

Considerando a excepcionalidade do presente caso, aduz a empresa que a situação em tela demanda uma solução que atenda ao interesse público, evitando desabastecimento de um produto essencial à saúde e que garante diversos hospitais, ambulâncias e pronto socorros em todo o Brasil.

Alega, ainda, que a população que necessita fazer uso dos desfibriladores também será afetada, uma vez que ante o cancelamento do registro, a empresa está impossibilitada de realizar a importação de novos produtos.

Tendo em vista essas considerações, a empresa reforça que a impossibilidade de renovação tempestiva do registro decorreu diretamente da decisão equivocada da Anvisa de cancelar o registro nº 10429990049, decisão que foi posteriormente anulada pelo Poder Judiciário.

A fim de corroborar com a viabilidade do pleito para escoamento dos produtos, apresenta trechos de Votos que teriam subsidiado a deliberação do Colegiado frente a pedido de esgotamento de estoque, de teor semelhante. Segue exemplo do citado no documento da empresa:

(...) Considerando as informações apresentadas, observa-se que discussão em tela não se refere ao comércio de produto sem registro, mas sim, ao esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados nas condições

que foram avaliadas e aprovadas pela Anvisa. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pedido ora em análise, 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.

(....)

Dessa forma, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para sua aprovação.

(...)

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa (...)

A empresa também cita inúmeros outros votos com entendimento similar ao transcrito e requer que as razões apresentadas nas decisões sejam aplicadas ao presente caso, afirmando que os produtos vinculados ao registro nº 10429990049 são absolutamente seguros e que já estão inseridos no mercado brasileiro há mais de 15 (quinze) anos.

Ademais, que o estoque remanescente dos desfibriladores paramétricos modelos R SERIES ALS, R SERIES BLS, X SERIES, e X SERIES ADVANCED foi produzido dentro do prazo de validade do registro atual e de sua respectiva Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, atendendo integralmente às exigências regulatórias da Anvisa.

A empresa afirma que o mesmo há que se dizer em relação aos lotes dos produtos importados pela requerente, que ingressaram no Brasil dentro do prazo de validade do registro e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, garantindo sua conformidade sanitária. No mais, que se trata de um produto sem restrição de validade, mantendo sua eficácia e segurança por período indeterminado, conforme documentação técnica previamente submetida à Anvisa.

Adicionalmente, destaca que até o presente momento, o produto não foi objeto de reclamações técnicas, ações de campo ou notificações por suspeitas de falha quanto à segurança e eficácia.

A interessada informa que os desfibriladores em estoque foram devidamente liberados para comercialização após rigoroso controle de qualidade, não havendo qualquer indício de erro de fabricação ou falhas nos produtos.

Tendo em vista todo o exposto, entende que não há impeditivo algum para que seja concedido o requerimento de esgotamento do estoque dos produtos vinculados ao registro nº

10429990049. 41. Por fim, destaca que a própria sentença proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 5014478-96.2024.4.03.6100 reitera a regularidade e segurança dos produtos, o que reforça a possibilidade de concessão do pedido de esgotamento do estoque dos produtos vinculados ao registro nº 10429990049.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou por meio do documento SEI 3505558, informando que, em consulta ao Datavisa, SEI, i-helps e ao Notivisa, utilizando-se como critério o número de registro informado, não foram localizadas queixas técnicas, tampouco dossiês de investigação instaurados em desfavor do produto em questão.

Já a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) esclareceu que o produto Desfibrilador Multiparamétrico, registro nº 10429990049, modelos X Series Advanced; Rseries ALS; Rseries BLS e Xseries, fabricados pela empresa Zoll Medical Corporation, localizada nos Estados Unidos da América, foi registrado no Brasil pela interessada, sendo enquadrado como classe de risco IV, máximo risco, conforme requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. O registro foi concedido em 08/03/2010 e cancelado em 28/05/2024, uma vez que a empresa deixou de apresentar o certificado de conformidade válido, não atendendo, assim, às disposições da RDC nº 549/2021 (SEI 3471860).

Considerando o Mandado de Segurança n. 5014478-96.2024.4.03.6100, 25ª Vara Cível Federal de São Paulo (NUP: 01032.295313/2024-15), impetrado pela empresa, o qual solicitou a suspensão do ato do cancelamento, foi publicada a insubsistência do cancelamento por meio da Resolução - RE nº 2.410 de 27/06/2024, no DOU nº 124 de 01/07/2024, mantendo-se assim o registro válido até 08/03/2025.

Segundo a GGTPS, tendo em vista que, conforme a RDC nº 250, de 2004, a solicitação para revalidação de um registro deve ser protocolada com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses, contados do dia do vencimento do registro, a empresa teria o intervalo de 03/2024 até 09/2024 para protocolar a petição de Revalidação. Portanto, havia tempo hábil para protocolar a petição desde a publicação de insubsistência do cancelamento, que ocorreu em 01/07/2024.

Nesse aspecto, vale destacar que a informação difere da apresentada pela empresa, a qual alegou que a validade do registro esteve sob discussão no período de **28/5/2024 a 21/2/2025**, sem mencionar a publicação de insubsistência do cancelamento do registro, que se deu em **1/7/2024**.

Quanto ao pedido para esgotamento de estoque remanescente, a GGTPS informou que é necessário que a empresa forneça a relação dos equipamentos com respectivos nomes dos modelos e números de série para liberação de estoque, bem como declaração do Organismo Certificado de Produto (OCP) acreditado ao INMETRO, comprovando que estes foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, com base na Portaria Inmetro nº 384/2020.

Frente a essa orientação, a Quarta Diretoria da Anvisa diligenciou a empresa, a fim de que as informações fossem encaminhadas para continuidade da análise do pleito (SEI 3506126).

A empresa apresentou as informações requeridas (SEI 3534289; 3534290; 3534291; 3534292; 3534293; 3534294; 3534295; 3534296; 3534297; 3534298), que foram prontamente analisadas pela GGTPS (SEI 3547482). Oportunamente, a Gerência-Geral ponderou que, na lista de equipamentos em estoque na empresa, foram declarados produtos fabricados em 2013, 2014 e 2015, portanto, há mais de 10 (dez) anos, suscitando dúvidas inclusive se se referem a equipamentos médicos novos.

A GGTPS esclareceu que, em se tratando de equipamentos usados, colocados no mercado na forma de locação ou comodato, o esgotamento de estoque não se aplica, uma vez que já existe a RDC nº 579/2021, que permite a comercialização de equipamentos usados, mesmo com o registro Anvisa vencido.

Em resposta à nova diligência realizada pela DIRE4, a empresa enviou nova lista, devidamente retificada, de equipamentos novos, sendo excluídos os equipamentos em condição de “usados”.

Por conseguinte, reafirmou que os equipamentos listados são novos, e, portanto, a eles se aplica a possibilidade de concessão da autorização para esgotamento do estoque, razão pela qual a requerente reitera, em todos os seus termos, os argumentos já apresentados nas manifestações anteriores.

A autora reforçou que o prazo previsto para esgotamento de estoque é de 24 (vinte e quatro) meses.

Por todo exposto, aplicam-se ao caso em tela os argumentos trazidos pela empresa e que foram aplicados a casos semelhantes:

i - que a discussão não se refere a comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em condições consideradas adequadas pela Anvisa, e que se encontram apenas com o número de notificação diverso do registro que é atualmente relacionado ao produto;

ii - que se trata, 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;

iii - a necessidade de 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 443/2025, 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);
 - Circuito Deliberativo (CD) 553/2025, de 16/05/2025 (3607789), nos termos do Voto nº 145/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3596179);
 - Circuito Deliberativo (CD) 590/2025, de 02/06/2025 (3640953), nos termos do Voto nº 146/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3599029).

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 exige 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 Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 01.985.366/0001-20, referente ao esgotamento do estoque do produto "Desfibrilador Multiparamétrico" (nome técnico: Desfibrilador Automático/ Semi-Automático Externo), registro nº 10429990049, o qual se encontra caduco. Segue relação dos produtos, apresentada pela empresa:

Código	Descrição	Series	Ano de fabricação
001.001.05.00 01	XSERIES+MP+12D+SPO2/SPCO/SPMET+CO2+PI+TEMP.+PNI+ADA PT.CPR	AR24A081179	2024
001.001.05.00 01	XSERIES+MP+12D+SPO2/SPCO/SPMET+CO2+PI+TEMP.+PNI+ADA PT.CPR	AR24A081180	2024
001.001.05.00 01	XSERIES+MP+12D+SPO2/SPCO/SPMET+CO2+PI+TEMP.+PNI+ADA PT.CPR	AR24A081181	2024
001.001.05.00 01	XSERIES+MP+12D+SPO2/SPCO/SPMET+CO2+PI+TEMP.+PNI+ADA PT.CPR	AR24A081231	2024
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015893	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015905	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015934	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015918	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015926	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016016	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016124	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016125	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015970	2015

001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016001	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016013	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016039	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016048	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K015936	2015
001.001.05.00 02	XSERIES+MP+12D+SPO2+ADAPT.CPR	AR15K016072	2015
001.001.05.00 03	XSERIES+MP+12D+SPO2+PNI+ADAPT.CPR	AR15G014346	2015
001.001.05.00 03	XSERIES+MP+12D+SPO2+PNI+ADAPT.CPR	AR15G014350	2015
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR23H077922	2023
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR23J078661	2023
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR23J078663	2023
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR23J078664	2023
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR24A081152	2024
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR24A081153	2024
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR24A081156	2024
001.001.07.00 01	XSERIES ADV+MP+BVM+12D+SPO2+CO2+PNI+ADAPT.CPR	AR24A081157	2024

O esgotamento deverá ser realizado em até 24 (vinte e quatro) meses, 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 16/06/2025, às 11:40, 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 **3600172** e o código CRC **C927D1B0**.

Referência: Processo nº
25351.907382/2025-10

SEI nº 3600172