

VOTO Nº 182/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909266/2025-27
Expediente nº 0876424/25-6

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de médico denominado “Sistema Mont Blanc Baby”, registro nº 80454380055, em razão da caducidade do registro.

Requerente: Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ nº 08.832.121/0001-01

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 Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda., CNPJ: 08.832.121/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico “Sistema Mont Blanc Baby”, registro nº 80454380055, vencido em 26/01/2025. Segundo a peticionante, o pedido de renovação do registro não foi protocolado devido a decisão do fabricante de não mais distribuir o produto no Brasil (SEI 3490198).

A empresa relata que ainda dispõe de unidades do produto, as quais foram importadas durante o período de vigência de seu registro e que se encontram relacionadas no anexo do pedido em tela:

ANEXO - PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE - SOLICITAÇÃO DE ESGOTAMENTO DE ESTOQUE

"SISTEMA MONT BLANC BABY" - Registro ANVISA N. 80454380055

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	LOTES	QT
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	1141062	2
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	1150311	1
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	5192276	2
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	7212000	8
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	7212147	4
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	7222515	16
BB1AC60	CONECTOR AXIL PEQUENO 60	7232646	22
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	1141061	1
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	1150329	1
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	1172236	2
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	5181346	1
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	5192270	4
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	5192277	3
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	7212001	6
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	7222516	21
BB1AC80	CONECTOR AXIL PEQUENO 80	7232647	27
BB1DTTL	CONECTOR TRANSVERSO GRANDE	1152119	1
BB1DTTL	CONECTOR TRANSVERSO GRANDE	1160038	1
BB1DTTL	CONECTOR TRANSVERSO GRANDE	1161547	1
BB1DTTL	CONECTOR TRANSVERSO GRANDE	5182073	1
BB1DTTL	CONECTOR TRANSVERSO GRANDE	7230017	16
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	1161539	4
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	1180004	1
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	5180890	5
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	5191049	2
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	5203025	2
BB1DTTM	CONECTOR TRANSVERSO MÉDIO	7230016	20
BB1DTS	CONECTOR TRANSVERSO PEQUENO	1152116	4
BB1DTS	CONECTOR TRANSVERSO PEQUENO	1160029	4
BB1DTS	CONECTOR TRANSVERSO PEQUENO	1160267	5
BB1DTS	CONECTOR TRANSVERSO PEQUENO	1180003	3
BB1DTS	CONECTOR TRANSVERSO PEQUENO	7230015	8
BB1DTTXL	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA GRANDE	1142811	1
BB1DTTXL	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA GRANDE	1172091	2
BB1DTTXL	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA GRANDE	5191048	1
BB1DTTXL	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA GRANDE	7230018	6
BB1DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA PEQUENO	1132284	3
BB1DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA PEQUENO	1141623	1
BB1DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA PEQUENO	1161556	2
BB1DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA PEQUENO	5180889	1
BB1DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO EXTRA PEQUENO	7230014	14
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	1141269	2
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	1150101	2
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	1160274	1
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	5191127	3
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7212116	15
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7212150	5
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7212263	2
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7222371	2

BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7232647	6
BB1LLH	GANCHO LAMINAR LOMBAR PEQUENO	7232648	28
BB1MS3520	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 20	1150096	14
BB1MS3520	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 20	7220042	8
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	1130935	6
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	1132239	2
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	1132254	3
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	1141237	4
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	5182690	1
BB1MS3525	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25	5190001	18
BB1MS3530	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30	1130943	3
BB1MS3530	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30	1132255	9
BB1MS3530	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30	1132471	8
BB1MS3530	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30	1141236	3
BB1MS3530	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30	5190006	8
BB1MS3535	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35	109352	2
BB1MS3535	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35	1132191	10
BB1MS3535	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35	1132250	4
BB1MS3535	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35	1132256	10
BB1MS3535	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35	5190009	8
BB1MS4020	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 20	1150097	2
BB1MS4020	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 20	7230003	8
BB1MS4025	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 25	1141031	5
BB1MS4025	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 25	1141168	4
BB1MS4025	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 25	5190012	4
BB1MS4025	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 25	7230004	8
BB1MS4030	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 30	1132237	4
BB1MS4030	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 30	1141113	11
BB1MS4030	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 30	5182692	4
BB1MS4035	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 35	1132240	10
BB1MS4035	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 35	1141161	6
BB1MS4035	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 35	1141207	4
BB1MS4035	PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 35	5190013	4
BB1MSO4025	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25	1141035	4
BB1MSO4025	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25	1160083	14
BB1MSO4025	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25	1160167	1
BB1MSO4025	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25	5182621	4
BB1MSO4025	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25	5182761	10
BB1MSO4030	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1132234	4
BB1MSO4030	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1141037	13
BB1MSO4030	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1141279	16
BB1MSO4030	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182645	6
BB1MSO4035	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35	110554	4
BB1MSO4035	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1120119	2
BB1MSO4035	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1130953	4
BB1MSO4035	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1132231	4
BB1MSO4035	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1141268	18
BB1MSO4040	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1132251	12
BB1MSO4040	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1141276	12
BB1MSO4040	PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1160168	4

BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	1132048	3
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	1141270	2
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	1160270	4
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	5181086	9
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	7212117	10
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	7212151	18
BB1PHO	GANCHO PEDICULAR PEQUENO	7212264	8
BB1PS4020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 20	5182310	2
BB1PS4020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 20	5190081	3
BB1PS4020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 20	5190185	7
BB1PS4020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 20	5200000	1
BB1PS4020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 20	7242002	49
BB1PS4025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25	5172238	1
BB1PS4025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25	5182219	4
BB1PS4025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25	5190125	9
BB1PS4025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25	7210058	15
BB1PS4025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25	7242003	40
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1141385	1
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1151346	1
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	1170100	11
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5172239	2
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182280	9
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182480	11
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182575	6
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182765	10
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5182766	17
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	5200002	46
BB1PS4030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30	7210059	4
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1141012	2
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1150191	1
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1151375	5
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1160596	6
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1160839	5
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	1170101	13
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5172240	15
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5172378	18
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5182644	8
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5190030	10
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5190187	14
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	5200003	14
BB1PS4035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35	7210060	2
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1132137	1
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1141248	4
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1141250	2
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1141387	3
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1151376	1
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	1160597	67
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	5172241	6
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	5182693	7
BB1PS4040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40	5182725	3

BB1PS4520	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 20	1151349	1
BB1PS4520	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 20	1160781	1
BB1PS4520	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 20	5200004	12
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	1151350	17
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	5182215	1
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	5182630	12
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	5200005	26
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	5200013	4
BB1PS4525	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25	5200014	6
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	1151351	9
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	1151379	5
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	5182211	2
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	5182580	2
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	5182631	15
BB1PS4530	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30	5200006	35
BB1PS4535	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35	1160782	10
BB1PS4535	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35	1170104	4
BB1PS4535	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35	5182212	4
BB1PS4535	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35	5190126	3
BB1PS4535	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35	5200007	8
BB1PS4540	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 40	1160598	1
BB1PS4540	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 40	1160783	15
BB1PS4540	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 40	1170105	3
BB1PS4540	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 40	5200008	18
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	1160600	6
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	1160841	5
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	5200009	30
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	7210063	20
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	7210064	6
BB1PS5020	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 20	7220001	8
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	1170106	1
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5172254	18
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5182476	11
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5182572	13
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5182573	1
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5182769	15
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5190127	1
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5190198	4
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5200010	22
BB1PS5025	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25	5200015	4
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	1141388	4
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5172242	4
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5172271	3
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5182489	1
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5182569	1
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5182632	2
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5182770	8
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5190103	1
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5190188	1
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	5200011	26

BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	7220045	6
BB1PS5030	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30	7242004	24
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	1132248	12
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	1141019	2
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	1151384	2
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	1160844	1
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	5182633	1
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	5182723	1
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	5190032	2
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	5190104	15
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	5190189	1
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	7220002	52
BB1PS5035	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35	7242005	10
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	1151385	1
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	1160845	1
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	1170109	8
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	5182314	2
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	5182577	4
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	5182724	2
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	5190033	9
BB1PS5040	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40	7220048	24
BB1PS5520	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 20	1150183	3
BB1PS5520	PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 20	1160784	3
BB1R4150	HASTE 150	1141167	3
BB1R4150	HASTE 150	1150105	1
BB1R4150	HASTE 150	1150210	2
BB1R4150	HASTE 150	5182536	3
BB1R4150	HASTE 150	7210055	2
BB1R4150	HASTE 150	7220005	5
BB1R4200	HASTE 200	1141271	5
BB1R4200	HASTE 200	1150209	1
BB1R4200	HASTE 200	5182238	3
BB1R4200	HASTE 200	5201061	32
BB1R4250	HASTE 250	1141338	2
BB1R4250	HASTE 250	1150213	7
BB1R4250	HASTE 250	5192352	33
BB1R4250	HASTE 250	5201063	23
BB1R4250	HASTE 250	7210056	24
BB1R4400	HASTE 400	1141437	2
BB1R4400	HASTE 400	1160016	1
BB1R4400	HASTE 400	1160313	1
BB1R4400	HASTE 400	5182237	1
BB1R4400	HASTE 400	5190202	8
BB1R4400	HASTE 400	5201064	13
BB1R4400	HASTE 400	7210057	28
BB1RC4200	HASTE CROMO COBALTO 200	1171366	5
BB1RC4200	HASTE CROMO COBALTO 200	7212223	17
BB1RC4200	HASTE CROMO COBALTO 200	7222297	24
BB1RC4250	HASTE CROMO COBALTO 250	5181633	6
BB1RC4250	HASTE CROMO COBALTO 250	7222298	16

BB1RC4400	HASTE 400	5192181	1
BB1RC4400	HASTE 400	5192344	1
BB1RC4400	HASTE 400	7212224	4
BB1RC4400	HASTE 400	7222299	28
BB1RHO10	GANCHO DE COSTELA 10	1141264	8
BB1RHO10	GANCHO DE COSTELA 10	1170773	5
BB1RHO10	GANCHO DE COSTELA 10	5180971	1
BB1RHO10	GANCHO DE COSTELA 10	7232001	8
BB1RHO12	GANCHO DE COSTELA 12	1141364	6
BB1RHO12	GANCHO DE COSTELA 12	1141372	3
BB1RHO12	GANCHO DE COSTELA 12	1160144	8
BB1RHO12	GANCHO DE COSTELA 12	5180973	2
BB1RHO12	GANCHO DE COSTELA 12	5201008	8
BB1RHO14	GANCHO DE COSTELA 14	1141358	9
BB1RHO14	GANCHO DE COSTELA 14	1141374	2
BB1RHO14	GANCHO DE COSTELA 14	5180978	8
BB1RHO14	GANCHO DE COSTELA 14	5201009	8
BB1RHO17	GANCHO DE COSTELA 17	1141365	9
BB1RHO17	GANCHO DE COSTELA 17	1141366	2
BB1RHO17	GANCHO DE COSTELA 17	1160278	8
BB1RHO17	GANCHO DE COSTELA 17	5191169	6
BB1RHO19	GANCHO DE COSTELA 19	1141361	10
BB1RHO19	GANCHO DE COSTELA 19	1141371	2
BB1RHO19	GANCHO DE COSTELA 19	1160279	6
BB1RHO19	GANCHO DE COSTELA 19	5191168	2
BB1RHO21	GANCHO DE COSTELA 21	1132328	8
BB1RHO21	GANCHO DE COSTELA 21	1141378	1
BB1RHO21	GANCHO DE COSTELA 21	1170771	11
BB1RHO21	GANCHO DE COSTELA 21	7232002	10
BB1RHO23	GANCHO DE COSTELA 23	114262	3
BB1RHO23	GANCHO DE COSTELA 23	1132327	5
BB1RHO23	GANCHO DE COSTELA 23	1170772	6
BB1RHO23	GANCHO DE COSTELA 23	5180979	2
BB1TCH	GARRA PARA CONECTOR TRANSVERSO	1150223	60
BB1TCN	PORCA PARA CONECTOR TRANSVERSO	1150222	56
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	1132261	1
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	1141007	1
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	5180730	22
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	5180797	1
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	5181034	3
BB1TCR	ARRUELA PARA CONECTOR TRANSVERSO	5191107	15
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	1150099	3
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	1150161	6
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	5191126	7
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	5191129	3
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	7212149	6
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	7222517	4
BB2DC	CONECTOR DOMINO PEQUENO	7232649	24
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	1141238	20
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	1150160	21

BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	1180104	1
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	5170819	7
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	5190304	198
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	5191128	1
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	5191131	2
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	7220009	1
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	7220010	175
BB2LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA	7242000	280
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1132313	42
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1141392	2
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1141400	12
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1150193	2
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1151357	3
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	1170139	179
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	5180776	4
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	5180827	8
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	5180846	35
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	5180847	18
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	7210000	184
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	7220011	80
BB3LSO	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA	7220020	201
			3906

Desse modo, informa a necessidade de concessão de prazo de 36 (trinta e seis) meses para esgotamento total do estoque remanescente.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram sobre o pleito, respectivamente, por meio do Nota Técnica nº 15/2025/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3502360) e Despacho nº 600/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3620380).

Segundo a GGTPS, o registro nº 80454380055 do produto de nome comercial Sistema Mont Blanc Baby, processo Datavisa nº 25351.651254/2014-22, foi concedido para o interessado por meio da Resolução - RE nº 229, de 23/01/2015, publicada no DOU nº 17/2015. Informa, ainda, que os seguintes modelos foram peticionados no processo inicial nº 25351.651254/2014-22, de 24/10/2014:

- BB1MS3525 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 25;
BB1MS3530 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 30;
BB1MS3535 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 3,5 X 35;
- BB1MS4025 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 25;
BB1MS4030 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 30;
BB1MS4035 PARAFUSO MONOAXIAL FECHADO 4,0 X 35;
- BB1MSO4025 PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 25;
BB1MSO4030 PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 30;

BB1MSO4035 PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 35;

- BB1MSO4040 PARAFUSO MONOAXIAL ABERTO 4,0 X 40;
BB1PS4025 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 25;
BB1PS4030 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 30;
BB1PS4035 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 35;
- BB1PS4040 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,0 X 40;
BB1PS4525 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 25;
BB1PS4530 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 30;
BB1PS4535 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 35;
- BB1PS4540 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 4,5 X 40;
BB1PS5025 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 25;
BB1PS5030 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 30;
BB1PS5035 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 35;
- BB1PS5040 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,0 X 40;
BB1PS5525 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 25;
BB1PS5530 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 30;
BB1PS5535 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 35;
- BB1PS5540 PARAFUSO POLIAXIAL ABERTO 5,5 X 40; BB2LS
CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA 3,0mm;
BB3LSO CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA FECHADA
2,5mm;
- BB1TCH PARAFUSO PARA CONECTOR GARRA BABY MONT
BLANC 6,7X9,4mm; HASTE BABY: BB1R4150; BB1R4200;
BB1R4250; BB1R4400; BB1RC4150; BB1RC4200;
BB1RC4250; GANCHOS BABY: BB1LLH; BB1PHO;
- GANCHOS DE COSTELA BABY: BB1RHO10; BB1RHO12;
BB1RHO14; BB1RHO17; BB1RHO19; BB1RHO21;
BB1RHO23;
- CONECTOR TRANSVERSO GARRA: BB1DTTXS Conector
Transverso - tamanho XS - 26,5x9,4mm; BB1DTTS Conector
Transverso - tamanho S - 31,5x9,4mm; BB1DTTM Conector
Transverso - tamanho M - 36,5x9,4mm;
- BB1DTTL Conector Transverso - tamanho L - 46,5x9,4mm;
BB1DTTXL Conector Transverso - tamanho XL -
56,5x9,4mm;
- CONECTORES: BB2DC CONECTOR DOMINO PEQUENO -
7,5x15x15mm; BB1AC60 CONECTOR AXIL PEQUENO 60 -
7,5x60mm; BB1AC80 CONECTOR AXIL PEQUENO 80 -
7,5x80mm;
- BB1TCR ARRUELA DE CONECTOR BABY MONT BLANC BABY
6,5x2,5mm; BB1TCN PORCA PARA CONECTOR BABY MONT
BLANC 6,7X9,4mm.

Em 17/04/2017, sob o expediente, nº 0457232/17-0, foi publicado deferimento para petição “80143 MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia”, incluindo os componentes BB1MS3520; BB1MS4020;

BB1PS4020; BB1PS4520; BB1PS5020 e BB1PS5520.

Em 10/09/2024, diferentemente do informando pela empresa, a área destaca que foi protocolada petição de revalidação de registro.

Em 10/12/2024, a petição de revalidação do registro foi indeferida conforme justificativa transcrita a seguir:

8. "Indeferimento da petição de revalidação considerando o disposto no Art. 1º Resolução RDC nº 250/2004, a saber: 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. O processo em questão foi publicado em **24/10/2014**, e apresenta validade até **26/01/2025**. Assim sendo, o período para solicitação da petição de revalidação é de **26/01/2024 até 26/07/2024**, entretanto a empresa protocolizou a petição de revalidação em **10/09/2024** estando, assim, fora do prazo legal."

A GGFIS, por sua vez, informou que, em consulta aos sistemas Notivisa, Datavisa e banco de buscas i-Helps, não foram identificadas notificações de queixas técnicas, dossiês de fiscalização ou medidas restritivas relacionadas aos produtos objeto do pedido ora em análise.

Assim, diante do exposto pelas unidades da Anvisa afetas ao tema e pelas informações prestadas pela empresa, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária dos registros dos produtos não está relacionada 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.

No que tange à petição de revalidação de registro, vale salientar, conforme informações prestadas pela GGTPS, que seu indeferimento foi motivado por questão meramente administrativa, posto que deveria ter sido peticionado até o dia 26/07/2024 e a empresa o fez em 10/09/2024.

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, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte, sendo que os dispositivos médicos, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de produtos 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 tal entendimento, 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) 417/2025, de 23/04/2025 (3568309) nos termos do Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3542139);
 - Circuito Deliberativo (CD) 443/2025, de 06/05/2025 (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) 558/2025, de 19/05/2025 (3611120), nos termos do Voto nº 128/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3557371);
 - Circuito Deliberativo (CD) 559/2025, de 19/05/2025 (3610991), nos termos do Voto nº 125/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3545405);
 - Circuito Deliberativo (CD) 559/2025, de 19/05/2025 (3610991), nos termos do Voto nº 125/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3545405);
 - Circuito Deliberativo (CD) 552/2025, de 16/05/2025 (3607739), nos termos do Voto nº 144/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3593231);
 - Circuito Deliberativo (CD) 553/2025, de 16/05/2025 (3607789), nos termos do Voto nº 145/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3607789);
 - Circuito Deliberativo (CD) 590/2025, de 2/06/2025 (3640953), nos termos do Voto nº 146/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3599029);
 - Circuito Deliberativo (CD) 598/2025, de 2/06/2025 (3640496), nos termos do Voto nº 151/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3606994).

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 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 Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ nº 08.832.121/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades de produtos que compõem o dispositivo médico “Sistema Mont Blanc Baby”, identificado pelo registro nº 80454380055, os quais estão relacionados no anexo do documento disponibilizado no SEI nº 3490198 e replicados no relatório do presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 36 (trinta e seis) meses, contados da data do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao requerente.

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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI 3490198)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/07/2025, às 14:22, 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 **3686249** e o código CRC **9B520C56**.

Referência: Processo nº
25351.909266/2025-27

SEI nº 3686249