

VOTO Nº 183/DIRE4/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912793/2025-19
Expediente nº 0876804/25-3

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivos médicos pertencentes ao registro nº 10247530142, que se tornou caduco em razão de não ter sido protocolado pedido de renovação, por desinteresse comercial do detentor.

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

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 57.146.607/0001-00, para esgotamento de estoque de dispositivos médicos pertencentes ao registro nº 10247530142, que teve seu vencimento em 20/04/2025, por não ter sido protocolado pedido de renovação do registro, em razão de desinteresse comercial do detentor (SEI 3536028).

A relação dos produtos objeto do pleito está disposta no documento encaminhado pela interessada, estando os dispositivos médicos devidamente identificados pelos respectivos

números de lote e descrição do produto.

A empresa destaca que se trata de itens de reposição, importados na vigência do registro sanitário, os quais foram fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação, e não possuem desvios que comprometam sua qualidade, segurança e eficácia.

O prazo pretendido para esgotamento dos produtos é de 3 anos (SEI 3609809).

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que se trata de pedido para esgotamento de estoque de alguns códigos de componentes do produto de nome comercial "Sistema de Fixação Cervical Anterior Orthofix", registro nº 10247530142 (SEI 3626448).

A unidade informou que o registro foi concedido por meio da Resolução - RE nº 1.230, de 17/04/2015, publicada no DOU de 20/04/2015, ratificando que o motivo do cancelamento foi por não ter sido solicitada sua revalidação.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que os produtos, categorizados na classe de risco III (alto risco) na época do registro, correspondem a sistema anterior de coluna para fixação intersomática (SEI 3618997).

Esclareceu que os produtos são fabricados pela Orthofix Inc, sediada nos Estados Unidos da América. Segundo a GGFIS, a fabricante foi inspecionada presencialmente pela Anvisa em 2011, sendo o último Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) publicado por meio da Resolução - RE nº 1.632, de 15/05/2023, com validade até maio de 2025. Desse modo, constata-se que os produtos listados no documento SEI nº 3536028 foram todos fabricados durante a vigência do certificado vigente à época, atendendo aos requisitos das boas práticas de fabricação.

A GGFIS também informa que, em consulta realizada em 28/05/2025 aos sistemas I-Helps e Datavisa, não foram identificados dossiês de fiscalização ou medidas restritivas relacionadas aos produtos objeto do pedido de esgotamento de estoque. Do mesmo modo, em consulta ao sistema Notivisa não

foram encontrados registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao produto com número de registro 10247530142.

Diante das manifestações apresentadas, 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.

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 seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Vale salientar, ainda, que os produtos objeto da solicitação são itens de reposição, que foram fabricados e importados na vigência do registro e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme aduz a requerente.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição dos produtos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao uso, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo tal 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) 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 Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 57.146.607/0001-00, referente ao esgotamento do estoque de unidades do produto registrados conforme nº 10247530142, relacionados no documento disponibilizado no SEI nº 3536028.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 3 (três) anos, contados do envio da decisão do Colegiado ao requerente.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de todas as 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

Anexos: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI 3536028 e 3609809)



Documento assinado eletronicamente por **Romison 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 **3686501** e o código CRC **1E2CF841**.

Referência: Processo nº
25351.912793/2025-19

SEI nº 3686501