

VOTO Nº 187/2025/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905481/2025-59

Expediente nº 0882628/25-9

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivos médicos pertencentes ao registro nº 10247530131, que se tornou caduco em razão de não ter sido protocolado pedido de renovação, por desinteresse comercial do detentor.

Requerente: Implamed Implantes Especializados Comercio 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 Comercio Importação Exportação Ltda., CNPJ nº 57.146.607/0001-00, para o esgotamento de estoque de dispositivo médico de nome comercial ESPAÇADORES CONSTRUX MINI PTC, registro Anvisa nº 10247530131, que teve seu vencimento em 22/12/2024 (SEI 3439808).

A empresa informa que não procedeu com o pedido de renovação do registro por desinteresse na continuidade do produto. No entanto, possui em seu estoque as unidades relacionadas abaixo, que correspondem a itens de reposição, as quais foram importadas na vigência do registro:

TABELA 1 – LISTA DE PRODUTOS

Código do produto	Descrição do produto	Lote	Quantitativos a serem esgotados
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	29	9
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	27	8
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	37	5
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	44	4
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	34	1
373008SP	12MM X 12MM X 8MM, LORDOTICO	22	1
373009SP	12MM X 12MM X 9MM, LORDOTICO	8	1
373106SP	12MM X 12MM X 6MM, PARALELO	5	1
373107SP	12MM X 12MM X 7MM, PARALELO	3	1
373108SP	12MM X 12MM X 8MM, PARALELO	2	1
373109SP	12MM X 12MM X 9MM, PARALELO	4	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	53	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	55	7
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	56	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	58	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	59	5
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	63	2
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	77	5
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	80	5
374008SP	12MM X 15MM X 8MM, LORDOTICO	47	1
374009SP	12MM X 15MM X 9MM, LORDOTICO	29	1
374106SP	12MM X 15MM X 6MM, PARALELO	16	1
374107SP	12MM X 15MM X 7MM, PARALELO	12	1
374108SP	12MM X 15MM X 8MM, PARALELO	5	1
374109SP	12MM X 15MM X 9MM, PARALELO	3	1
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	46	5

Segundo a interessada, o pleito em tela se faz necessário uma vez que o tempo para a comercialização e esgotamento dos estoques remanescentes ultrapassa a data de validade do registro.

Ressalta que os produtos objeto do requerimento foram fabricados e importados durante sua vigência, dentro das Boas Práticas de Fabricação, estando no prazo de validade para uso e que não possuem desvios que comprometam sua qualidade, segurança e eficácia.

Por fim, a **empresa não informa o prazo necessário para escoamento dos produtos.**

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 o registro do produto foi concedido por meio da Resolução - RE nº 4.889, de 19/12/2014, publicada no DOU de 22/12/2014, contemplando diversos modelos, que seguem transcritos abaixo (SEI 3447597):

Número de Referência	Dimensões
37-3106SP	12mm x 12mm x 6mm, PARALELO
37-3107SP	12mm x 12mm x 7mm, PARALELO
37-3108SP	12mm x 12mm x 8mm, PARALELO
37-3109SP	12mm x 12mm x 9mm, PARALELO
37-3110SP	12mm x 12mm x 10mm, PARALELO
37-3111SP	12mm x 12mm x 11mm, PARALELO
37-3112SP	12mm x 12mm x 12mm, PARALELO
37-3113SP	12mm x 12mm x 13mm, PARALELO
37-3114SP	12mm x 12mm x 14mm, PARALELO
37-3006SP	12mm x 12mm x 6mm, LORDÓTICO

37-3007SP	12mm x 12mm x 7mm, LORDÓTICO
37-3008SP	12mm x 12mm x 8mm, LORDÓTICO
37-3009SP	12mm x 12mm x 9mm, LORDÓTICO
37-3010SP	12mm x 12mm x 10mm, LORDÓTICO
37-3011SP	12mm x 12mm x 11mm, LORDÓTICO
37-3012SP	12mm x 12mm x 12mm, LORDÓTICO
37-3013SP	12mm x 12mm x 13mm, LORDÓTICO
37-3014SP	12mm x 12mm x 14mm, LORDÓTICO
37-4106SP	12mm x 15mm x 6mm, PARALELO
37-4107SP	12mm x 15mm x 7mm, PARALELO
37-4108SP	12mm x 15mm x 8mm, PARALELO

37-4109SP	12mm x 15mm x 9mm, PARALELO
37-4110SP	12mm x 15mm x 10mm, PARALELO
37-4111SP	12mm x 15mm x 11mm, PARALELO
37-4112SP	12mm x 15mm x 12mm, PARALELO
37-4113SP	12mm x 15mm x 13mm, PARALELO
37-4114SP	12mm x 15mm x 14mm, PARALELO
37-4006SP	12mm x 15mm x 6mm, LORDÓTICO
37-4007SP	12mm x 15mm x 7mm, LORDÓTICO
37-4008SP	12mm x 15mm x 8mm, LORDÓTICO
37-4009SP	12mm x 15mm x 9mm, LORDÓTICO
37-4010SP	12mm x 15mm x 10mm, LORDÓTICO

37-4011SP	12mm x 15mm x 11mm, LORDÓTICO
37-4012SP	12mm x 15mm x 12mm, LORDÓTICO
37-4013SP	12mm x 15mm x 13mm, LORDÓTICO
37-4014SP	12mm x 15mm x 14mm, LORDÓTICO
37-5106SP	15mm x 15mm x 6mm, PARALELO
37-5107SP	15mm x 15mm x 7mm, PARALELO
37-5108SP	15mm x 15mm x 8mm, PARALELO
37-5109SP	15mm x 15mm x 9mm, PARALELO
37-5110SP	15mm x 15mm x 10mm, PARALELO
37-5111SP	15mm x 15mm x 11mm, PARALELO
37-5112SP	15mm x 15mm x 12mm, PARALELO

37-5113SP	15mm x 15mm x 13mm, PARALELO
37-5114SP	15mm x 15mm x 14mm, PARALELO
37-5006SP	15mm x 15mm x 6mm, LORDÓTICO
37-5007SP	15mm x 15mm x 7mm, LORDÓTICO
37-5008SP	15mm x 15mm x 8mm, LORDÓTICO
37-5009SP	15mm x 15mm x 9mm, LORDÓTICO
37-5010SP	15mm x 15mm x 10mm, LORDÓTICO
37-5011SP	15mm x 15mm x 11mm, LORDÓTICO
37-5012SP	15mm x 15mm x 12mm, LORDÓTICO
37-5013SP	15mm x 15mm x 13mm, LORDÓTICO
37-5014SP	15mm x 15mm x 14mm, LORDÓTICO

A unidade também ratificou a informação apresentada pela interessada, no sentido de que o vencimento do registro se deu em 22/12/2024, uma vez que o detentor não solicitou a sua revalidação.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que o produto é fabricado pela empresa ORTHOFIX INC., localizada nos Estados Unidos da América. O último certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) para a fabricante foi emitido pela Anvisa por meio da Resolução - RE nº 1.632, de 10 de maio de 2023, publicada em 15/05/2023. Tal CBPF foi emitido por meio do programa *Medical Device Single Audit* (MDSAP), com validade de 2 anos. A empresa protocolou pedido de renovação desse CBPF por meio do expediente 0651715/25-3, em 14/05/2025, que se encontra aguardando conclusão de análise (SEI 3694197).

A área informa, ainda, que no dia 08/07/2025, não foram encontrados registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao produto. Tampouco foram identificadas medidas cautelares vigentes publicadas pela Anvisa, ou dossiês de investigações relacionados ao produto.

A Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) diligenciou a empresa, a fim de que fosse informado o prazo pretendido para

escoamento das unidades restantes em estoque (SEI 3461045). Em resposta, a interessada informou que **pretende escoar os produtos até 14/07/2028** (SEI 3671620).

Diante das manifestações apresentadas, **inicialmente, importa destacar 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.**

Nesse aspecto, 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.

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 (3548522), 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);
 - 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).

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, **recordo 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 Comercio Importação Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 57.146.607/0001-00, referente ao esgotamento do estoque de unidades do dispositivo médico de nome comercial ESPAÇADORES CONSTRUX MINI PTC, registro Anvisa nº 10247530131, relacionados no documento disponibilizado no SEI nº 3439808 e transcritos a seguir:

TABELA 1 – LISTA DE PRODUTOS

Código do produto	Descrição do produto	Lote	Quantitativos a serem esgotados
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	29	9
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	27	8
373006SP	12MM X 12MM X 6MM, LORDOTICO	37	5
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	44	4
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	34	1
373008SP	12MM X 12MM X 8MM, LORDOTICO	22	1
373009SP	12MM X 12MM X 9MM, LORDOTICO	8	1
373106SP	12MM X 12MM X 6MM, PARALELO	5	1
373107SP	12MM X 12MM X 7MM, PARALELO	3	1
373108SP	12MM X 12MM X 8MM, PARALELO	2	1
373109SP	12MM X 12MM X 9MM, PARALELO	4	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	53	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	55	7
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	56	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	58	1
374006SP	12MM X 15MM X 6MM, LORDOTICO	59	5
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	63	2
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	77	5
374007SP	12MM X 15MM X 7MM, LORDOTICO	80	5
374008SP	12MM X 15MM X 8MM, LORDOTICO	47	1
374009SP	12MM X 15MM X 9MM, LORDOTICO	29	1
374106SP	12MM X 15MM X 6MM, PARALELO	16	1
374107SP	12MM X 15MM X 7MM, PARALELO	12	1
374108SP	12MM X 15MM X 8MM, PARALELO	5	1
374109SP	12MM X 15MM X 9MM, PARALELO	3	1
373007SP	12MM X 12MM X 7MM, LORDOTICO	46	5

O esgotamento deverá ser realizado até o dia 14/7/2028.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/07/2025, às 19:42, 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 **3689662** e o código CRC **9C1EF7FB**.

Referência: Processo nº
25351.905481/2025-59

SEI nº 3689662