

VOTO Nº 181/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915476/2025-54

Expediente nº 0895298/25-2

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "ABLATION SETORMED - ponteiros de radiofrequência para cirurgias", em razão do vencimento do registro.

Requerente: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A. CNPJ nº 13.533.397/0001-29

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 13.533.397/0001-29, para esgotamento de estoque de unidades do produto "ABLATION SETORMED - ponteiros de radiofrequência para cirurgias", registro sanitário nº 80777280046, com registro vencido desde 13/04/2025 (SEI 3570825).

A empresa esclarece que houve uma falha no controle de registros e o prazo para peticionar a revalidação deste produto foi perdida, conforme preconiza a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

Salienta que as características do produto não sofreram alterações, mantendo a segurança e a eficácia do mesmo durante o seu armazenamento e validade do produto.

Assim, solicita o esgotamento dos seguintes itens:

Código	Produto	Lote	QTDE
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0048C23	49
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0108C23	45
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0242C23	50
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0157C23	37
042060101	ABLATION SETORMED RETO Ø 1,5MM X 100MM	0159C23	5
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0240C23	48
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0241C23	1
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0219E23	10
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0220E23	17
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0221E23	51
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0149G23	133
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0150G23	29
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0151G23	2
042040102	ABLATION SETORMED TIPO BOLA RETO Ø2,5MM X 200MM	0048H23	2

Código	Produto	Lote	QTDE
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0143H23	35
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0155H23	42
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0238H23	30
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0265H23	40
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0282H23	18
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0036I23	124
042060601	ABLATION SETORMED 90° Ø 1,5MM X 100MM	0105I23	5
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0046J23	80
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0064J23	60
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0066J23	90
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0137J23	98
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0138J23	60
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0139J23	10
042060101	ABLATION SETORMED RETO Ø 1,5MM X 100MM	0122K23	10
042060101	ABLATION SETORMED RETO Ø 1,5MM X 100MM	0208K23	40
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0184L23	50
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0163A24	67
042040102	ABLATION SETORMED TIPO BOLA RETO Ø 2,5MM X 200MM	0209A24	5
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0153B24	11
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0184B24	89
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0260B24	16
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0017C24	60
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0090C24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0276C24	17
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0031D24	50
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0032D24	50
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0033D24	50

Código	Produto	Lote	QTDE
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0216D24	25
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0217D24	25
042050102	ABLATION SETORMED TIPO CANAL RETO Ø 2,5MM X 200MM	0297D24	10
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0078E24	15
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0107E24	20
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0173E24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0068F24	10
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0175F24	24
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0182F24	15
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0188F24	30
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0268F24	30
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0268F24	30
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0120G24	10
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0148G24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0149G24	6
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0150G24	50
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0152G24	36
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0289G24	50
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0119H24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0300H24	100
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0301H24	50
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0302H24	50
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0161I24	15
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0383I24	1
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0384I24	4
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0385I24	1
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0388I24	2

Código	Produto	Lote	QTDE
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0387I24	4
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0388I24	8
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0389I24	2
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0070J24	2
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0071J24	10
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0410J24	30
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0081K24	65
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0082K24	20
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0083K24	20
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0121K24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0178K24	5
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0183K24	10
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0282K24	3
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0342K24	4
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0098L24	20
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0301L24	5
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0323L24	42
042060602	ABLATION SETORMED TIPO CAVADO 90° Ø 2,5MM X 200MM	0324L24	25
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0072A25	32
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0206A25	57
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0367A25	28
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0388A25	7
042040602	ABLATION SETORMED TIPO BOLA 90° Ø 2,5MM X 200MM	0389A25	1
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0024B25	5
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0043B25	6
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0081B25	4
042050602	ABLATION SETORMED TIPO CANAL 90° X Ø 2,5MM X 200MM	0082B25	1

É o relatório.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (COFIS/GIPRO/GGFIS) se manifestou nos termos do Despacho nº 612/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3628351), enquanto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº

A GGFIS informou que o produto em tela pertence à classe de risco III (alto risco), conforme classificação da RDC nº 751/2022, tornando obrigatório o cumprimento das boas práticas de fabricação e a posse do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF). Em consulta ao Datavisa, a GGFIS verificou que o fabricante do produto é a própria empresa Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A., localizada à Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 - Jardim São Paulo, São Carlos - SP. O CBPF da empresa se encontra válido até novembro de 2026 e se aplica a materiais de uso médico das classes III e IV; e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Adicionalmente, relata que não foram identificadas medidas restritivas insaturadas, tampouco dossiês de investigação em desfavor do produto ABLATION SETORMED. Todavia, foram localizadas 4 notificações de queixa técnica no Notivisa no ano de 2021, as quais foram concluídas pela empresa, sendo 3 com situação "inconclusiva" e uma confirmada, para a qual se concluiu que a ponta do eletrodo rompeu a embalagem.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, destacou que a empresa encaminhou a relação dos produtos com respectivos números de lote e que para este tipo de produto "Ponteiras de Radiofrequencia Para Cirurgia" não se aplica o certificado de conformidade Inmetro, assim, concluiu a área **pela não objeção** quanto ao pedido de esgotamento de estoque.

Dito isso, 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.

Ademais, diante das manifestações das áreas técnicas, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e do CBPF e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária do registro do produto não está associada 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 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 (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, 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.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A., CNPJ nº 13.533.397/0001-29, referente ao esgotamento do estoque do produto "ABLATION SETORMED - ponteiros de radiofrequência para cirurgias", registro sanitário nº 80777280046, conforme relação descrita no presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de até 2 (dois) anos, contados do envio da decisão da Diretoria Colegiada 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/07/2025, às 16:16, 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 **3683915** e o código CRC **76B4C2BF**.

Referência: Processo nº
25351.915476/2025-54

SEI nº 3683915