

VOTO Nº 216/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921562/2025-04
Expediente nº 0957603/25-8

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de unidades de dispositivos médicos pertencentes à família "Alinity m EBV", notificação nº 80146502338, processo nº 25351.195839/2021-09, o qual se encontra caduco desde a publicação da Resolução - RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025, publicada no DOU em 09 de junho de 2025.

Requerente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ nº 56.998.701/0001-16

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação, em caráter excepcional, protocolada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 56.998.701/0001-16, para esgotamento de estoque de unidades de dispositivos médicos pertencentes à família "Alinity m EBV", notificação nº 80146502338, processo nº 25351.195839/2021-09, o qual se encontra caduco desde a publicação da Resolução - RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025, publicada no DOU em 09 de junho de 2025, em decorrência do não cumprimento do §4º do art. 65 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830/2023 (SEI 3649207).

Relata a empresa que o motivo pelo qual não pôde concluir a petição para reenquadramento desta família de produtos se refere à sua descontinuação global, informada pelo fabricante internacional. Em consequência, a documentação necessária para subsidiar a reclassificação, nos termos da nova regulamentação brasileira, não se encontra disponível.

A interessada esclarece que, como alternativa de fornecimento, foi iniciado o processo de registro sanitário de duas famílias de ensaio, compatíveis com a plataforma "Alinity m", quais sejam, (a) Família "Alinity m EBV WB", processo Datavisa nº 25351.439052/2024-07 e (b) Família "Alinity m EBV", processo nº 25351.439114/2024-72.

As submissões dos registros para as novas versões foram realizadas em 11/11/2024. No entanto, devido à emissão de exigências técnicas, as quais já foram respondidas, houve atraso não previsto na aprovação das novas versões e, com o cancelamento da conclusão do registro anterior, a capacidade de fornecimento da empresa se viu comprometida.

Aduz a interessada que a descontinuação do produto não está relacionada a questões de segurança ou desempenho, sendo motivada, exclusivamente, por decisão global estratégica do fabricante de descontinuar o produto, conforme já explanado.

Nesse contexto, destaca que o produto em tela é essencial para o monitoramento da infecção por vírus EpsteinBarr (EBV), especialmente em pacientes transplantados e que, atualmente, instituições de referência dependem exclusivamente do fornecimento da Abbott para garantir a continuidade do atendimento, a saber: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP - SP, Hospital das Clínicas de Porto Alegre - RS, Hospital Israelita Albert Einstein - SP, Laboratório Richet - RJ (Rede D'Or) e Laboratório Hermes Pardini - MG.

Adicionalmente, a empresa esclarece que a qualificação de novos ensaios pelos serviços de saúde, seja das novas versões em processo de registro pela Abbott ou mesmo de um novo fornecedor para ensaio de EBV vírus por biologia molecular, requer a disponibilidade simultânea da versão anteriormente fornecida, para fim de validação interna, antes da liberação dos novos ensaios para uso, o que reforça a importância da autorização para esgotamento do estoque.

Pelo exposto, a Abbott solicita autorização para o esgotamento das unidades fabricadas antes do cancelamento do registro, que inclui **estoque nacionalizado, disponível no Brasil, unidades em trânsito e unidades disponíveis no centro de distribuição internacional, aptas à importação**, conforma transcrito abaixo:

Ref.	Nome comercial	Lotes	Prazo de validade	Quantidade em estoque no Brasil	Quantidade em trânsito	Quantidade disponível para importação
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	406885	09/08/2025	1		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	407725	17/09/2025	3		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	409372	27/11/2025		16	7
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	408052	06/09/2025	1		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	410218	06/12/2025	6		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	411712	31/01/2026	7	7	
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	413442	24/02/2026		12	10
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	410168	09/12/2025	1		
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	411704	03/02/2026	3	5	5

A fim de contribuir com a avaliação do pleito, encaminha, como subsídio adicional, o histórico de vendas dos últimos 17 meses, com volume médio mensal por produto:

Ano-Mês	09N4390 Alinity m EBV AMP Kit	09N4370 Alinity m EBV CAL Kit	09N4380 Alinity m EBV CTRL Kit
2024-Jan	4	3	2
2024-Fev	8	4	10
2024-Mar	5	2	5
2024-Abr	2	1	4
2024-Mai	4	1	6
2024-Jun	2	1	1
2024-Jul	7	3	4
2024-Ago	9	4	4
2024-Set	2	3	4
2024-Out	3	2	3
2024-Nov	11	5	8
2024-Dez	13	5	8
2025-Jan	7	3	3
2025-Fev	7	2	9
2025-Mar	12	9	17
2025-Abr	2	1	5
2025-Mai	15	7	5

A empresa solicita que o esgotamento seja realizado em 6 meses, contados da data de aprovação do pleito em caráter excepcional pela Anvisa (SEI 3707717).

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou informando que os dispositivos médicos pertencentes à família "Alinity m EBV" são fabricados na Abbott Molecular INC., localizada na 1300 East Touhy Ave, Des Plaines, Illinois, 60018 - Estados Unidos da América, que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) com validade até 02/10/2025, conforme Resolução - RE nº 3.656, de 27/09/2023, publicada no D.O.U de 02/10/2023, seção 1, página 225 (SEI 3662438).

A área destaca, ainda, que, de acordo com o processo de registro do produto, todos os indicadores de estabilidade para o Kit Alinity m EBV AMP estavam dentro de seus limites de ação e de especificação de estabilidade para a condição ISC em cada ponto de tempo durante 6 meses, suportando estabilidade em tempo real até o mês 6.

Adicionalmente, a GGFIS informou que, em consulta realizada ao sistema NOTIVISA, ao Datavisa e às bases de pesquisa I-Helps, em 21/06/2025, não foram identificados

registros de queixas técnicas, dossiês de fiscalização ou medidas restritivas vinculadas à família de produtos objeto do pedido de esgotamento.

Considerando essas informações, concluiu que é possível afirmar que os produtos foram fabricados dentro do período de vigência do registro sanitário e que estavam, à época da produção, em conformidade com os requisitos de BPF.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 30/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3687220), esclarecendo que a RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, define os critérios para regularização dos produtos para diagnóstico *in vitro* a serem comercializados no Brasil. Sua publicação trouxe, dentre outras mudanças, alterações na classificação de risco dos dispositivos, alinhadas às práticas internacionais.

A área esclarece que o prazo estabelecido pela norma para que os fabricantes e detentores de registro solicitassem o reenquadramento sanitário de seus produtos, mediante apresentação de dossiê técnico completo, incluindo estudos de desempenho clínico e CBPF, iniciou-se em 1º de junho de 2024. Após o término do prazo para reenquadramento sanitário, em 02/06/2025, foram canceladas as notificações de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que não protocolaram a petição de reenquadramento, conforme as novas regras de classificação de risco dadas pela RDC nº 830, de 2023.

A GGTPS destaca que a correta classificação de risco é essencial para garantir que o regime regulatório aplicado esteja alinhado ao potencial impacto do produto na saúde, assegurando a adequada comprovação de segurança e desempenho conforme os requisitos sanitários.

Para se adequarem às novas regras de enquadramentos dos produtos, algumas empresas adotaram a via de não protocolar petição de reenquadramento sanitário, mas realizar solicitação de novo registro por meio de agrupamento de produtos em família, possibilidade prevista na Instrução Normativa - IN nº 320, de 2024.

Nesse aspecto, ratifica que a empresa protocolou o pedido de registro sanitário de duas famílias de ensaio, Família Alinity m EBV WB – Processo nº 25351.439052/2024-07 e Família Alinity m EBV – Processo nº 25351.439114/2024-72. Os processos foram deferidos e publicados em 16/06/2025.

As submissões dos registros para as novas versões do ensaio ocorreram ainda em 11/11/2024. No entanto, o registro anterior foi cancelado antes da conclusão dos novos registros, o que, segundo a informação da empresa, teria comprometido sua capacidade de fornecimento.

A solicitante destacou a importância do produto no cenário da saúde, sendo ele importante para o monitoramento da infecção por EBV (vírus EpsteinBarr), especialmente em pacientes transplantados e mencionou em sua solicitação instituições de saúde de referência que dependem exclusivamente do fornecimento da Abbott para dar continuidade no atendimento de pacientes.

A GGTPS observa que produtos que tenham sido fabricados durante a vigência da notificação devem apresentar as características fidedignas às informadas para fins de regularização, devendo ser mantidas, ainda, nas condições ideais de armazenamento, sendo assim, viáveis para utilização até o final do prazo de validade estabelecido pelo fabricante.

No caso em tela, os produtos foram fabricados durante a vigência da notificação e os novos registros já foram providenciados, demonstrando, portanto, que a empresa possui a documentação comprobatória para adequação do risco sanitário. Assim, a GGTPS não identificou acréscimo de risco decorrente do uso do produto, caso seja autorizada sua comercialização, embora com notificação cancelada. Isso porque oscancelamentos não decorreram da existência de desvios de qualidade, mas sim pela necessidade de atendimento ao novo enquadramento regulatório.

Considerando o exposto, cabe recordar o estabelecido pelo art. 65 da RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que **dispõe sobre a classificação de risco**, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos:

Art. 65. Fica estabelecido o **prazo de 365 dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução**, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função das regras de classificação.

§1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

§4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.
(grifo nosso)

Reitera-se que a RDC passou a vigorar em 1º de junho de 2024.

Por oportuno, nota-se que o artigo trata **do período de adequação para reenquadramento de dispositivos para diagnóstico in vitro**, quando for o caso, **de acordo com sua classificação de risco**, sendo as regras estabelecidas no corpo da RDC.

Destaca-se que a referida Resolução não regulamenta o período para escoamento dos produtos submetidos à nova classificação. Do mesmo modo, 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.

Isso posto, diante das manifestações das áreas técnicas, 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 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.

Por oportuno, 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 Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, referente ao esgotamento do estoque da família de produtos "Alinity m EBV", registrada sob o número 80146502338. os quais foram fabricados na vigência do registro do produto, a saber:

Ref.	Nome comercial	Lotes	Prazo de validade	Quantidade em estoque no Brasil	Quantidade em trânsito	Quantidade disponível para importação
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	406885	09/08/2025	1		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	407725	17/09/2025	3		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	409372	27/11/2025		16	7
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	408052	06/09/2025	1		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	410218	06/12/2025	6		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	411712	31/01/2026	7	7	
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	413442	24/02/2026		12	10
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	410168	09/12/2025	1		
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	411704	03/02/2026	3	5	5

O esgotamento deverá ser realizado em até 6 meses, contados da data do envio do extrato de deliberação 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 da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/07/2025, às 15:37, 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 **3722132** e o código CRC **1FFF451F**.

Referência: Processo nº
25351.921562/2025-04

SEI nº 3722132