

VOTO Nº 211/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924531/2025-05

Expediente nº 0939657/25-2

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Oxímetro Cerebral/Somático INVOS", em razão do cancelamento do registro.

Requerente: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

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 Auto Suture do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 01.645.409/0001-28, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Oxímetro Cerebral/Somático INVOS", registro sanitário nº 10349000423, que se encontra vencido desde 14/07/2025 (SEI 3686910).

A empresa esclarece que o certificado de conformidade INMETRO do Oxímetro Cerebral/Somático INVOS de nº TÜV 18.0426 foi emitido em 27/11/2023, tendo sua validade indeterminada e estaria de acordo com as prescrições da Portaria nº 54, de 01/02/2016, do INMETRO e nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Entretanto, aduz que o certificado encontra-se encerrado devido a interrupção da fabricação em abril de 2024.

A empresa faz referência à reunião realizada no dia

23/04/2021 entre Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), na qual teria sido relatado que a Anvisa tem tratado os pedidos de esgotamento de estoque com base no texto da Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, a qual preconiza que o esgotamento de estoque é permitido para as unidades fabricadas durante a vigência do registro sanitário e do certificado de conformidade INMETRO, e fora do período de suspensão, desde que a condição que inviabilizou a regularização não esteja relacionada a problemas de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Isto posto, considerando que o cancelamento do registro sanitário e do certificado de conformidade INMETRO estariam vinculados ao encerramento da fabricação do equipamento e a falha interna da Medtronic local da tratativa do Ofício enviado pela Agência, não haveria problemas referentes à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança e/ou eficácia do produto. Com isto, a empresa compreende que é possível o esgotamento dessas unidades, considerando a aplicação das diretrizes da consulta pública.

Ademais, é de conhecimento que o Instituto Nacional de Metrologia permite o esgotamento de estoque das unidades fabricadas durante a vigência do Certificado INMETRO, tendo formalizado tal prática no item 10.6 da Portaria nº 384/2020, que informa que, a partir do encerramento de certificação, o produto não poderá mais ser fabricado, sendo admitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação, sem limite de prazo para esgotar o estoque, desde que o mesmo cumpra com os regulamentos da Anvisa. Com base nesta autorização, a empresa apresentou a carta de permissão de esgotamento emitida pelo Organismo Auditor.

A empresa faz referência ao Art. 12 do texto da Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, para reiterar a previsibilidade da Agência na tratativa de pedidos de esgotamento de estoque:

§2º Caso a empresa não obtenha um novo certificado de conformidade, os produtos fabricados anteriormente ao prazo definido em caput poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Desta forma, a empresa solicita esgotamento de estoque dos dispositivos médicos abaixo transcritos até o fim do

prazo de validade ou vida útil dos produtos:

Descrição	Qtd.	S/N	Data de fabricação
INVOS 5100C	1	18G10847X	04/10/2018*
INVOS 5100C	1	18G10873X	10/10/2018*
INVOS 5100C	1	18G11014X	01/11/2018*
INVOS 5100C	1	18G11019X	01/11/2018*
INVOS 5100C	1	18G11022X	01/11/2018*
INVOS 5100C	1	18G11077X	27/11/2018*
INVOS 5100C	1	18G11082X	26/11/2018*
INVOS 5100C	1	18G11085X	27/11/2018*
INVOS 5100C	1	19G11150X	24/10/2019
INVOS 5100C	1	19G11153X	25/10/2019
INVOS 5100C	1	19G11154X	25/10/2019
INVOS 5100C	1	19G11155X	25/10/2019
INVOS 5100C	1	19G11160X	25/10/2019
INVOS 5100C	1	19G11281X	15/11/2019
INVOS 5100C	1	19G11282X	15/11/2019
INVOS 5100C	1	19G11285X	18/11/2019
INVOS 5100C	1	19G11393X	28/11/2019
INVOS 5100C	1	20G10299X	20/02/2020
INVOS 5100C	1	21G10305X	17/06/2021
INVOS 5100C	1	21G10324X	13/07/2021
INVOS 5100C	1	21G10385X	29/07/2021
INVOS 5100C	1	21G10391X	29/07/2021
INVOS 5100C	1	21G10397X	05/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10404X	06/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10456X	30/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10329X	13/07/2021
INVOS 5100C	1	21G10389X	30/07/2021
INVOS 5100C	1	21G10392X	03/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10394X	03/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10398X	05/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10455X	30/08/2021
INVOS 5100C	1	21G10469X	02/09/2021
INVOS 5100C	1	21G10393X	11/08/2021

INVOS 5100C	1	21G10672X	11/11/2021
INVOS 5100C	1	21G10679X	11/11/2021
INVOS 5100C	1	21G10673X	12/11/2021
INVOS 5100C	1	21G10687X	16/11/2021
INVOS 5100C	1	21G10713X	01/12/2021
INVOS 5100C	1	22G10323X	16/06/2022
INVOS 5100C	1	22G10325X	11/07/2022

INVOS 5100C	1	22G10328X	11/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10327X	12/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10330X	11/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10331X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10334X	11/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10335X	11/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10336X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10337X	12/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10339X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10341X	12/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10342X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10343X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10344X	19/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10345X	20/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10355X	20/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10371X	27/07/2022
INVOS 5100C	1	22G10372X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10373X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10374X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10375X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10376X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10377X	04/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10378X	11/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10379X	11/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10380X	11/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10381X	11/08/2022
INVOS 5100C	1	22G10382X	11/08/2022
INVOS 5100C	1	23G10634X	29/09/2023
INVOS 5100C	1	23G10635X	28/09/2023
INVOS 5100C	1	23G10636X	29/09/2023

INVOS 5100C	1	23G10637X	29/09/2023
INVOS 5100C	1	23G10638X	29/09/2023
INVOS 5100C	1	23G10639X	02/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10640X	02/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10642X	02/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10647X	04/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10648X	04/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10650X	05/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10651X	05/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10652X	05/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10653X	05/10/2023

INVOS 5100C	1	23G10654X	05/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10655X	05/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10656X	06/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10657X	06/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10658X	10/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10659X	10/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10660X	10/10/2023
INVOS 5100C	1	23G10661X	10/10/2023
INVOS 5100C	1	24G10071X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10072X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10073X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10074X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10075X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10076X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10077X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10078X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10079X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10080X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10082X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10083X	10/04/2024
INVOS 5100C	1	24G10085X	10/04/2024

As unidades marcadas com asterisco se referem aquelas fabricadas durante a vigência do certificado TÜV 12.1459 Portaria 350/2010 do INMETRO.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-

Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou nos termos do Despacho nº 731/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3694340), enquanto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 149/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3711819).

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou que, em 03/07/2025, a empresa peticionou o assunto 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa sob expediente nº 0874166/25-0 (protocolo 20250000000788375).

Adicionalmente, relata que, em consulta realizada ao sistema NOTIVISA realizada em 08/07/2025, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao produto Oxímetro Cerebral/Somático INVOS. Junto ao I-Helps, foi verificado que não há medida preventiva ou cautelar com relação ao produto em tela.

Além disso, ressalta que a fabricante Covidien, localizada em 60 Middletown Avenue, North Haven, CT, 06473, Estados Unidos da América, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente até 19/05/2027, publicado no DOU nº 92, de 19/05/2025, por meio da Resolução - RE nº 1.858, de 15 de maio de 2025, Seção 1, Página 123, para as linhas de materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, destacou que se trata do registro nº 10349000423 - Oxímetro Cerebral/Somático INVOS, modelo INVOS 5100C, fabricado pela empresa Covidien LLC e registrado pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ 01.645.409/0001-28, enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme disposições da RDC nº 751/2022.

A área destaca que o registro foi concedido em 29/9/2014 e cancelado em 14/7/2025, a pedido da empresa. Sienta que consta na documentação apresentada pela empresa o certificado de conformidade TÜV 18.0426 Revisão: 03, validade indeterminada. Este certificado foi encerrado por solicitação da empresa, visto que não havia mais a intenção de fabricar este modelo de equipamento.

Por fim, considerando que as unidades de equipamentos a serem esgotados foram produzidos durante a

validade do certificado de conformidade, a GGTPS se manifestou pela **não objeção** ao esgotamento do estoque do equipamento em questão.

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, do certificado INMETRO e do CBPF, e se encontram, atualmente, 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 ao que está em discussão.

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 Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.645.409/0001-28, referente ao esgotamento do estoque do produto "Oxímetro Cerebral/Somático INVOS", registro sanitário nº 10349000423, conforme relação descrita no presente voto, até o final do prazo de validade de cada lote.

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 25/07/2025, às 17:53, 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 **3715412** e o código CRC **0F046CE7**.

Referência: Processo nº
25351.924531/2025-05

SEI nº 3715412