

VOTO Nº 224/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924534/2025-31
Expediente nº 1013372/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980", em razão do cancelamento do registro.

Requerente: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.645.409/0001-28.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 01.645.409/0001-28, que solicita autorização para o esgotamento de estoque de 141 (cento e quarenta e uma) unidades do produto "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980", em razão do cancelamento do registro sanitário nº 10349000483 (SEI 3686943).

Segundo a empresa, o cancelamento do registro foi solicitado por meio do protocolo nº 20250000000788406, motivado pelo encerramento do certificado de conformidade emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) para o referido produto. O certificado havia sido emitido em 20/01/2021, conforme os critérios estabelecidos na Portaria INMETRO nº 54, de 01/02/2016, e nos

termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. No entanto, o certificado foi encerrado em virtude da descontinuação da fabricação do produto, ocorrida em abril de 2024.

A empresa informa, ainda, que, em 23/04/2021, foi realizada reunião entre a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), na qual se discutiu o tratamento excepcional a ser dado aos pedidos de esgotamento de estoque de produtos fabricados durante a vigência do registro sanitário e do certificado de conformidade do INMETRO.

Ressalta também que o próprio INMETRO permite o esgotamento de estoque das unidades produzidas enquanto vigente o certificado de conformidade, conforme previsto no item 10.6 da Portaria INMETRO nº 384/2020.

Para instrução do pedido, a empresa apresentou os seguintes documentos: comprovante de protocolo do pedido de cancelamento (SEI 3686945); Ofício Anvisa nº 0750028259 (SEI 3686946); certificado de conformidade TUV 20.1459, emitido pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) TUV Rheinland, versão 7, com validade até 21/10/2024 (SEI 3686947); comunicado de suspensão ou cancelamento do certificado TUV 20.1459, datado de 25/11/2024 (SEI 3686948); declaração do OCP sobre as unidades em estoque, de 23/10/2024 (SEI 3686949); e a relação das unidades de produtos em estoque na empresa (SEI 3686950).

Diante do exposto, a empresa solicita autorização para o esgotamento do estoque remanescente até o término do prazo de validade ou da vida útil dos produtos, conforme detalhado na relação apresentada no documento SEI 3686950 e reproduzida a seguir:

Descrição	Qtd.	S/N	Data de fabricação
980U1PTDIUNA	1	24G10079X	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B1501580	30/09/2015*
980U1PTDIUNA	1	35B1501628	01/05/2015*
980U1PTDIUNA	1	35B1900188	24/01/2019*
980U1PTDIUNA	1	35B2010790	27/10/2020*
980U1PTDIUNA	1	35B2012083	13/11/2020*
980U1PTDIUNA	1	35B2012139	13/11/2020*
980U1PTDIUNA	1	35B2012140	13/11/2020*
980U1PTDIUNA	1	35B2103075	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103233	12/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103368	22/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103373	18/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103375	18/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103376	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103378	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103383	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103384	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103386	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103397	16/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103399	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103400	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103401	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103402	18/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103403	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103406	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103409	16/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103411	22/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103413	22/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103414	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103415	22/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103416	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103419	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103420	22/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103421	31/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103427	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103429	18/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103430	19/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103431	26/03/2021

980U1PTDIUNA	1	35B2103434	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103435	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103436	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103437	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103439	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103440	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103441	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103442	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103444	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103445	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103449	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103450	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103453	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103454	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103455	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103456	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103458	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103459	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103460	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103461	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103462	23/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103463	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103464	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103465	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103466	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103467	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103468	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103469	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103471	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103472	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103473	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103474	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103476	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103477	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103478	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103479	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103480	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103481	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103482	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103483	26/03/2021

980U1PTDIUNA	1	35B2103484	24/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103485	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103486	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103487	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103488	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103489	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103490	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103491	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103492	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103494	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103495	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103496	26/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103497	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103498	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103500	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103501	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103502	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103503	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103504	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103505	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103506	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103507	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103508	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103509	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103510	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103511	25/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103512	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103513	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103514	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103515	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103516	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103517	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103518	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103534	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103535	29/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103546	30/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103573	31/03/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103574	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103576	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103577	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103578	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103579	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103580	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103582	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103584	01/04/2021

980U1PTDIUNA	1	35B2103585	01/04/2021
--------------	---	------------	------------

980U1PTDIUNA	1	35B2103586	01/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103599	12/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103600	12/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103604	12/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103606	12/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2103610	15/04/2021
980U1PTDIUNA	1	35B2301468	05/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400050	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400058	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400064	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400067	08/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400069	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400070	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400071	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400072	13/03/2024
980U1PTDIUNA	1	35B2400073	13/03/2024

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou sobre o pedido, informando que o registro sanitário nº 10349000483, referente ao produto "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980", enquadrado como classe de risco III, foi concedido em 6 de julho de 2015 para os seguintes modelos (SEI 3692719):

- 980X1PTDIUNA - Configuração Básica
- 980X2PTDIUNA - Configuração Básica Pendant
- 980X3PTDIUNA - Configuração Básica Compressor
- 980S1PTDIUNA - Configuração Adulto/Pediátrico
- 980S2PTDIUNA - Configuração Adulto/Pediátrico Pendant
- 980S3PTDIUNA - Configuração Adulto/Pediátrico Compressor
- 980N1PTDIUNA - Configuração Neonatal
- 980N2PTDIUNA - Configuração Neonatal Pendant
- 980N3PTDIUNA - Configuração Neonatal Compressor
- 980U1PTDIUNA - Configuração Universal
- 980U2PTDIUNA - Configuração Universal Pendant
- 980U3PTDIUNA - Configuração Universal Compressor

É importante destacar que, na data da manifestação da GGTPS, embora já constasse o protocolo de pedido de cancelamento do registro por parte da detentora, o cancelamento ainda não havia sido efetivado, o que ocorreu

apenas em 14 de julho de 2025, conforme consulta realizada pela Quarta Diretoria (DIRE4) ao Portal da Anvisa em 28 de julho de 2025.

A GGTPS também informou que a empresa apresentou a relação dos equipamentos com os respectivos números de série e datas de fabricação (SEI 3686950), todas anteriores a 4 de abril de 2024, data em que foi produzido o último lote liberado pelo Organismo Certificador de Produto (OCP) para comercialização. Diante disso, a GGTPS declarou não apresentar objeção ao eventual atendimento do pleito excepcional para esgotamento de estoque dos produtos listados no documento encaminhado pela empresa.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) esclareceu que o "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980" é fabricado pela empresa Covidien, situada em 60 Middletown Avenue, North Haven, CT, 06473, Estados Unidos da América. Relata que a fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido até 19 de maio de 2027, emitido pela Resolução - RE nº 1.858, de 15 de maio de 2025, publicada no DOU nº 92, de 19/05/2025, para materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III (SEI 3694523).

Em consulta ao sistema Notivisa, realizada em 8 de julho de 2025, a GGFIS relatou não terem sido identificadas queixas técnicas relacionadas ao produto. Contudo, foi localizada uma notificação por desvio de qualidade referente a uma falha no modelo 980U1PTDIUNA, número de série 35B1900145, o qual, entretanto, não consta na lista dos produtos incluídos no pedido de esgotamento de estoque.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC), unidade vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), esclareceu que o desvio de qualidade foi registrado o sistema Notivisa sob a notificação nº 2020.06.000916, tendo sido encaminhado pela própria detentora. Durante a investigação, foram realizados testes com o equipamento, sem que houvesse constatação de falhas em seu funcionamento (SEI 3748379).

Além disso, a GETEC identificou ações de campo concluídas relacionadas ao "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980", com alertas publicados para atualização de software: Alerta nº 2421 (14/12/2017), Alerta nº 3054 (06/11/2019), Alerta nº 3370 (16/11/2020) e Alerta nº 3823

(05/04/2022). Observa-se que três números de série constantes no Alerta nº 3370 — 35B1900188, 35B1501628 e 35B1501580 — também constam na relação de unidades solicitadas para esgotamento de estoque, e que portanto, estão de posse da empresa.

Com base nessas informações, a GETEC concluiu que os produtos incluídos no pedido foram fabricados durante a vigência do certificado de conformidade e que o cancelamento do registro não decorreu de problemas relacionados ao desempenho do equipamento. Ademais, como não há pendências em investigação nem ações de campo em curso relativas a esse produto, a unidade declarou não haver informações que impeçam a análise favorável ao pleito e manifestou-se pela não objeção ao atendimento do pedido de esgotamento de estoque.

Considerando todas essas informações técnicas supracitadas, a Quarta Diretoria da Anvisa solicitou diligência à empresa requerente para que indicasse um prazo razoável para o escoamento dos produtos no mercado. Em resposta, a empresa informou que um período de 18 (dezoito) meses seria suficiente para a comercialização das unidades em estoque (SEI 3749621).

Diante do exposto, passo às minhas considerações.

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.**

Ademais, 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.

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 "Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980", registro sanitário nº 10349000483, conforme relação disponibilizada no documento SEI 3686950 e transcrita no presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado em até 18

(dezoito) meses, contados da data de 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;

c) a empresa deverá assegurar que foram realizadas as atualizações de software relacionadas às unidades identificadas pelos números de série 35B1900188, 35B1501628 e 35B1501580, conforme [Alerta de Tecnovigilância nº 3370](#) (16/11/2020)

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/08/2025, às 12:24, 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 **3750245** e o código CRC **766E3779**.

Referência: Processo nº
25351.924534/2025-31

SEI nº 3750245