

VOTO Nº 223/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917332/2025-32
Expediente nº 1006181/25-3

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Aparelho Auditivo Vista DX", em razão em razão do cancelamento do registro a pedido da empresa.

Requerente: Sonova do Brasil
Produtos Audiológicos Ltda. CNPJ
nº 04.937.243/0001-01.

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 Sonova do Brasil Produtos Audiológicos Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Aparelho Auditivo Vista DX, modelos: Vista DX M 312 trial; Vista DX Select M; Vista DX 350 M 312; Vista DX 550 M 312; Vista DX 750 M 312; Vista DX 950 M 312", em razão do cancelamento do registro que se deu a pedido da empresa (SEI 3594869).

Relata a interessada que:

Foi realizado o esgotamento de estoque desses produtos no INMETRO, pois não foi realizada a manutenção do certificado. Cabe ressaltar que a empresa não irá realizar mais a importação destes produtos, apenas irá esgotar o estoque dos produtos que estão em seu estoque atual e nos revendedores. Os produtos já entraram em phase-out na matriz e não estão mais sendo produzidos nas unidades fabris. Os produtos não estão envolvidos em nenhum processo de tecnovigilância nem com problemas de segurança e eficácia. A empresa solicitou o cancelamento do registro deste produto em 08/05/2025, expediente número: 0622710257.

A empresa informa que a quantidade declarada para esgotamento de estoque é de 457 (quatrocentas e cinquenta e sete) unidades, conforme tabela abaixo transcrita:

Descrição ANVISA	Número Notificação	Código Interno	Nº de série	Quantidade em estoque
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10NN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10T6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10T5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10T7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10T9	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10T8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PW	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PV	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10R0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10RA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10RF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10RE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10RD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10RC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10U8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10U9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10U6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10U7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10U5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10UH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10M4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10M3	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10M2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10M1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10M0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10LW	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10LV	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10LU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10LX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10LY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10P8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10P7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10P6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10P5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10P9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10ML	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10MP	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10PM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RT8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0ORTE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTG	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RT7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RT9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RTD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212442X1F9Y	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RV9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212442X1FA5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212442X1FA1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RVG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0WL1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0WL0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212439X10TW	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLP	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML1	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLH	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLR	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLM	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLG	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML3	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLA	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML0	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLN	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0720	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071W	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071U	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071Y	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071X	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071D	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0723	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071V	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0721	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0722	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071E	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0715	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0717	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0724	1

VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0719	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML5	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML9	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071C	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071A	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X0716	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLU	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLT	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLR	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLV	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLP	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLN	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FM0	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLY	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLX	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FLW	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENL	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENC	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENE	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0END	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENK	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENJ	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENA	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENH	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENG	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENF	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENX	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENW	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENV	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENU	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENT	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENY	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENR	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENP	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENN	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212415X0ENM	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLJ	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLC	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MKW	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLK	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MKX	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML8	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML2	1

VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML7	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MKY	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLL	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML6	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLE	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLF	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1ML4	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLD	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLU	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212421X1MLV	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FM8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2432X1DHX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2432X1DJ1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2432X1DJ2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2432X1DJ4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2344X0WLF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2344X0WLG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2426X1VTK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2426X1VTL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2431X008K	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	(21)2431X008C	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5H	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5G	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212441X24FX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212447X0RV8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212342X15FA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212342X15FC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00ED	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00EH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X0089	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FM6	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212420X2FM9	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071R	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071K	1
VISTA DX 550 M 312	10283319009	050-6391-0144	212417X071T	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0VCP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0VDA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0VDC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0VD5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0VD9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212425X1WN1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212425X1WN4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212425X1WNO	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212342X15DX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212342X15E0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212426X1VVL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212426X1VVD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212426X1VUN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212426X1VV0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212113X 1GRP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212138X02NK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0UHU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DYU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0UHV	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0V5A	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DY9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DY4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DVT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DXR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0UGY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0766	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0767	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0776	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345XDU7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345XDUP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212425N1NXC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212425N1NX1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X076Y	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DYY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0771	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0775	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0765	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0778	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212344X0760	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X0UE2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212345X1DV2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	UYFYT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005D	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005H	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005J	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005G	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X0059	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5T	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5U	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5N	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5V	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5J	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5L	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5R	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5P	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5M	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5K	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6E	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6C	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6D	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6A	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6H	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V68	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6F	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V6G	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V67	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V69	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JW	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JV	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006N	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006P	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006W	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006V	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006T	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006M	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006L	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006X	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006U	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X006R	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V51	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V52	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V53	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V55	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V56	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V54	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4Y	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4X	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V50	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4W	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4J	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4K	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4L	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4M	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4R	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4N	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4T	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4U	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4V	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4P	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DHF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DH8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DHA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DH5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DHD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DH6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DH9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DHC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DH7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212432X1DHE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AP	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AT	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AL	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AV	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AM	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AR	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AW	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AN	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01P4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01NV	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01P0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01NU	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01NX	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01NW	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01NY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01P2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01P3	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212428X01P1	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008M	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008R	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008X	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008N	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008U	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008P	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008L	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008V	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008T	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X008W	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJ9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212438X1VJE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V63	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V64	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V66	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V65	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5Y	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V60	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V62	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5X	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V5W	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V61	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4C	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4A	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V48	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4H	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V49	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4F	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V47	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4G	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4E	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212444X1V4D	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J3	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J5	1

VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00JA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00J8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AG	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AH	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AJ	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AE	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AF	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00A9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AK	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C2	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C1	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C3	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00AY	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X00C0	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K8	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00KD	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00KA	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K7	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K4	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K5	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K3	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00KC	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K9	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212429X00K6	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005E	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005A	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005K	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005C	1
VISTA DX 350 M 312	10283319009	050-6390-0144	212431X005F	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	(21)2409X2T7E	1

VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	(21)2409X2T77	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	(21)2234X0HDV	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	(21)2234X0HEO	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	212441X24K3	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	212441X24K8	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	212052X15D7	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	212238X06A9	1
VISTA DX 750 M 312	10283319009	050-6392-0144	212234X0HC0	1

Sendo assim, a empresa solicita o esgotamento de estoque das unidades relacionadas e dos acessórios comercializados juntamente com esses produtos. Informa que será necessário **1 (um) ano**, contado da data de autorização por parte da Anvisa, para conclusão da comercialização.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) se manifestou nos termos do Despacho nº 593/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3612708) esclarecendo que o dispositivo médico, registro nº 10283319009, foi regularizado na classe de risco II (baixo risco), sendo destinado a amplificar sons ambientais para compensar a perda auditiva sensorioneural ou condutiva, podendo ser utilizado em diferentes graus de perda auditiva, de leve a profunda.

A unidade informou que, em consulta ao histórico do produto no sistema Notivisa não foram identificados eventos adversos relatados ou medidas cautelares publicadas pela Anvisa relacionadas a ele. Do mesmo modo, em consulta ao i-Helps, utilizando-se como critério o CNPJ da empresa, não foram localizadas medidas restritivas em desfavor do produto (SEI 3612708).

Concluiu que os modelos e números de série dos produtos para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque foram fabricados e importados dentro da validade do registro e em conformidade com as normas regulamentares da Anvisa.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou nos termos do Despacho nº 151/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3718937), informando que o registro foi concedido em 17/12/2020, e que em 08/05/2025 a empresa protocolou expediente nº 0622710/25-7 solicitando cancelamento do registro, sob justificativa de que tais produtos não seriam mais importados pela empresa. O registro, então, foi cancelado em 26/05/2025.

A área ressalta, ainda, que consta declaração do Organismo Certificador de Produto - OCP (SEI 3711289) informando que todas as unidades do produto objeto de esgotamento de estoque foram fabricadas durante a vigência do certificado de conformidade IEx 22.0189.F2.

Considerando que, para fins de aprovação quanto ao pedido de esgotamento de estoque, foi apresentada declaração do OCP informando que as unidades objeto do esgotamento de

estoque foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade, a GGTPS se manifestou **pela não objeção** quanto ao pedido de esgotamento de estoque dos modelos referentes ao registro nº 10283319009.

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, 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, tendo sido fabricados durante a vigência do certificado de conformidade 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 exige 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 Sonova do Brasil Produtos Audiológicos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Aparelho Auditivo Vista DX, modelos: Vista DX M 312 trial; Vista DX Select M; Vista DX 350 M 312; Vista DX 550 M 312; Vista DX 750 M 312; Vista DX 950 M 312", registro sanitário nº 10283319009, conforme relação disponibilizada no documento SEI 3594869 e transcrita no presente voto.

O esgotamento deverá ser realizado em até 1 (um) ano, contado 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 **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 **3745652** e o código CRC **168F4FA3**.

