

VOTO Nº 222/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924048/2025-12

Expediente nº 0999031/25-2

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo médico de registro nº 81037940068, em razão do seu cancelamento a pedido da empresa.

Requerente: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. CNPJ nº 15.678.981/0001-06.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se da análise de pedido, em caráter excepcional, protocolado pela empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda., inscrita no CNPJ nº 15.678.981/0001-06, para esgotamento de estoque de dispositivo médico de registro nº 81037940068, o qual foi descontinuado pela fabricante em 2023, sendo seu registro cancelado a pedido da detentora em 14/7/2025, conforme consulta realizada pela Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) ao Portal da Agência em 1/8/2025 (SEI 3681012 e 3720196).

A empresa esclarece que, não sendo possível a manutenção do certificado INMETRO TÜV 20.2115 – REV 00, solicitou o cancelamento do registro, restando em estoque as unidades a seguir listadas na tabela abaixo transcrita:

Código	Quant.	Nº Série	Data de fabricação
5521101	1,000	1100409754	21/12/2017
5521101	1,000	1100545529	21/03/2019
5521101	1,000	1100611089	09/09/2019
5521101	1,000	1100633375	18/11/2019
5521101	1,000	1100690185	20/05/2020
5521101	1,000	1100690196	20/05/2020
5521101	1,000	1100690197	20/05/2020
5521101	1,000	1100721029	16/10/2020
5521101	1,000	1100765978	06/04/2021
5521101	1,000	1100765984	06/04/2021
5521101	1,000	1100769014	13/04/2021
5521101	1,000	1100769022	13/04/2021
5521101	1,000	1100769024	13/04/2021
5521101	1,000	1100827174	16/11/2021
5521101	1,000	1100827176	16/11/2021
5521101	1,000	1100827170	16/11/2021
5521101	1,000	1100827183	16/11/2021
5521101	1,000	1100852948	24/02/2022
5521101	1,000	1100871591	02/05/2022
5521101	1,000	1100871598	02/05/2022
5521101	1,000	1100871590	02/05/2022
5521101	1,000	1100891764	14/07/2022
5521101	1,000	1100899519	17/08/2022
5521101	1,000	1100899521	17/08/2022
5521101	1,000	1100952862	16/02/2023

A interessada solicita o prazo de 1 (um) ano para esgotamento do estoque remanescente.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou informando que o registro nº 81037940068 corresponde ao produto "ENDOCAM FLEX HD", enquadrado na classe de risco II, médio risco, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

751/2022. O produto é fabricado pela empresa Richard Wolf GMBH, Alemanha. O registro foi concedido pela Anvisa em 11/7/2016, enquanto o cancelamento foi peticionado pela empresa por meio do expediente nº 0892666/25-1. A área destaca, ainda, que o certificado de conformidade do produto, TÜV 20.2115, se encontra válido até 11/8/2026, conforme documentação que instruiu o processo de notificação no sistema Datavisa (SEI 3700803).

Vale destacar que, na data de manifestação da GGTPS, em 11/7/2025, a notificação do produto permanecia vigente, razão pela qual a unidade opinou pela inviabilidade de avaliação do pedido de esgotamento de estoque. No entanto, conforme já mencionado, verificou-se em consulta ao Portal da Agência que o registro foi cancelado em 14/7/2025, aplicando-se, portanto, a avaliação excepcional em tela.

De todo modo, a unidade organizacional posicionou-se pela não objeção à comercialização dos produtos objeto do pedido.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que, em consulta ao histórico do produto no sistema Notivisa em 8/7/2025, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao dispositivo médico, tampouco foram identificadas medida preventiva ou cautelar com relação ao "ENDOCAM FLEX HD" (SEI 3694024).

Adicionalmente, informou que a fabricante Richard Wolf GmbH, localizada em Pforzheimer Strasse 32, Knittlingen, 75438, Alemanha, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente até 15/01/2026, publicado no DOU nº 10, de 15/01/2024, por meio da Resolução - RE nº 113, de 11 de janeiro de 2024.

Considerando a data de fabricação, a área também informa as demais certificações exaradas pela Anvisa para a empresa fabricante:

- Resolução - RE nº 561, de 04 de março de 2016, no DOU de 07/03/2016 - Vigência de 07/03/2016 a 07/03/2018
- Resolução - RE nº 59, de 09 de janeiro de 2020, no DOU de 13/01/2020 - Vigência de 13/01/2020 a 13/01/2022
- Resolução - RE nº 99, de 12 de janeiro de 2022, no

Considerando o exposto, 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.

Destaca-se 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.

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 tratar 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 Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda., CNPJ nº 15.678.981/0001-06, referente ao esgotamento do estoque de unidades do produto "ENDOCAM FLEX HD", registro nº 81037940068 (cancelado), relacionadas no documento disponibilizado no SEI nº 3720196 e transcritas no presente voto:

O esgotamento deverá ser realizado em até 1 (um) ano, contado 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 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 **3741823** e o código CRC **B521D5B7**.

Referência: Processo nº
25351.924048/2025-12

SEI nº 3741823