

VOTO Nº 241/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921722/2025-15

Expediente nº 1149583/25-8

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do dispositivo médico "Sistema de Fixação Posterior de Coluna Pagoda", registro nº 80202250031, o qual se encontra caduco desde 25/05/2025.

Requerente: Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A. CNPJ nº 04.886.535/0001-62.

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 Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A., inscrita no CNPJ nº 04.886.535/0001-62, para esgotamento de estoque do dispositivo médico "Sistema de Fixação Posterior de Coluna Pagoda", registro nº 80202250031, o qual se encontra caduco, em razão da ausência de solicitação de renovação (SEI 3651372).

A empresa informa que o produto teve seu registro aprovado em 25/05/2015, com validade até 25/05/2025. Contudo, a revalidação não foi solicitada conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, uma vez que o fabricante legal comunicou à Orthoneuro a descontinuação da linha de produtos, o que, sob a ótica comercial, inviabilizou o investimento na renovação do registro.

Ocorre que a interessada ainda possui estoque remanescente dos dispositivos médicos, que foram fabricados e importados dentro do período de validade do registro e que permanecem armazenados em condições adequadas, com embalagens íntegras e em ambiente controlado, em conformidade com a RDC nº 665/2022.

A empresa destaca, ainda, que desde a concessão do registro não houve notificação de alerta ou queixa técnica registrada no sistema Notivisa relacionada ao "Sistema de Fixação Posterior de Coluna Pagoda", o que evidenciaria seu histórico de

segurança e desempenho. Argumenta tratar-se de produto reconhecido pela sua eficácia clínica e segurança, especialmente em situações que requerem soluções específicas para estabilização da coluna vertebral. De acordo com sua indicação de uso, o dispositivo médico é destinado a fornecer imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros, sendo indicado para fixação pedicular posterior, não cervical, da coluna torácica, lombar e sacra/ilíaca.

Diante do exposto, a Orthoneuro solicita a autorização para o esgotamento de estoque e comercialização do produto estéril pelo prazo de **30 (trinta) meses** para a relação de itens abaixo transcrita:

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	VALIDADE	QUANTIDADE
'752-5550-11A	PARAF PLX PAG D5.5X50 ESTER	'A247250	05/01/2026	1
'752-5550-11A	PARAF PLX PAG D5.5X50 ESTER	'A248192	21/01/2026	1
'752-0004A	PARAF DE AJUSTE PAG ESTERIL	'A248615	04/02/2026	11
'752-6550-11A	PARAF PLX PAG D6.5X50 ESTER	'A248211	09/02/2026	5
'752-6530-11A	PARAF PLX PAG D6.5X30 ESTER	'A260793	22/11/2026	1
'752-4540-11A	PARAF PLX PAG D4.5X40 ESTER	'A265966	03/03/2027	8
'752-4525-11A	PARAF PLX PAG D4.5X25 ESTER	'A276104	18/11/2027	2
'752-4535-11A	PARAF PLX PAG D4.5X35 ESTRE	'A276105	18/11/2027	5
'752-5530-11A	PARAF PLX PAG D5.5X30 ESTER	'A276107	18/11/2027	8
'752-5535-11A	PARAF PLX PAG D5.5X35 ESTER	'A276108	18/11/2027	8
'752-5535-11A	PARAF PLX PAG D5.5X35 ESTER	'A276108	18/11/2027	6
'752-5540-11A	PARAF PLX PAG D5.5X40 ESTER	'A276109	18/11/2027	8
'752-5545-11A	PARAF PLX PAG D5.5X45 ESTER	'A276110	18/11/2027	6
'752-5545-11A	PARAF PLX PAG D5.5X45 ESTER	'A276110	18/11/2027	2
'752-5550-11A	PARAF PLX PAG D5.5X50 ESTER	'A276111	18/11/2027	6
'752-5555-11A	PARAF PLX PAG D5.5X55 ESTER	'A276112	18/11/2027	6
'752-5555-11A	PARAF PLX PAG D5.5X55 ESTER	'A276112	18/11/2027	3
'752-6530-11A	PARAF PLX PAG D6.5X30 ESTER	'A276113	18/11/2027	5
'752-6545-11A	PARAF PLX PAG D6.5X45 ESTER	'A276114	18/11/2027	7
'752-6545-11A	PARAF PLX PAG D6.5X45 ESTER	'A276114	18/11/2027	4
'752-0004A	PARAF DE AJUSTE PAG ESTERIL	'A277022	19/11/2027	12
'752-0004A	PARAF DE AJUSTE PAG ESTERIL	'A277022	19/11/2027	179
'752-0103A	CONECT TRANSV COMPRIDO ESTE	'A278853	30/11/2027	3
'752-0103A	CONECT TRANSV COMPRIDO ESTE	'A278853	30/11/2027	11
'752-0104A	CONECT TRANSV EX COMPR ESTE	'A279179	08/12/2027	5
'752-0104A	CONECT TRANSV EX COMPR ESTE	'A279179	08/12/2027	6

Adicionalmente, solicita o prazo de **3 (três) anos** para escoamento dos produtos a seguir:

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	QUANTIDADE
'158-0030	HASTE CRV D5.5X30MM	'2999	2
'158-0030	HASTE CRV D5.5X30MM	'2999	2
'158-0035	HASTE CRV D5.5X35MM	'3060	2
'158-0040	HASTE CRV D5.5X40MM	'3149	2
'158-0040	HASTE CRV D5.5X40MM	'3149	4
'158-0055	HASTE CRV D5.5X55MM	'3206	2
'158-0055	HASTE CRV D5.5X55MM	'3206	2
'158-0060	HASTE CRV D5.5X60MM	'2302	1
'158-0060	HASTE CRV D5.5X60MM	'3207	2
'158-0065	HASTE CRV D5.5X65MM	'3066	1
'158-0070	HASTE CRV D5.5X70MM	'3209	1
'158-0070	HASTE CRV D5.5X70MM	'3360	1
'158-0070	HASTE CRV D5.5X70MM	'3209	3
'158-0075	HASTE CRV D5.5X75MM	'3150	2
'158-0080	HASTE CRV D5.5X80MM	'3069	1
'158-0080	HASTE CRV D5.5X80MM	'3497	1
'158-0085	HASTE CRV D5.5X85MM	'3195	2
'158-0090	HASTE CRV D5.5X90MM	'3135	1
'158-0090	HASTE CRV D5.5X90MM	'3171	1
'158-0090	HASTE CRV D5.5X90MM	'3135	2
'158-0090	HASTE CRV D5.5X90MM	'3135	2
'158-0090	HASTE CRV D5.5X90MM	'3171	5
'158-3200	HASTE RETA D5.5X200MM	'3601	2
'158-3200	HASTE RETA D5.5X200MM	'3601	16
'158-3500	HASTE RETA D5.5X500MM	'3592	1
'158-3500	HASTE RETA D5.5X500MM	'3592	2
'752-0004	PARAF DE AJUSTE PAG	'52565	4
'752-0004	PARAF DE AJUSTE PAG	'63405	1
'752-0004	PARAF DE AJUSTE PAG	'50600	63
'752-0004	PARAF DE AJUSTE PAG	'52565	9
'752-0004	PARAF DE AJUSTE PAG	'63405	1
'752-0101	CONECT TRANSV CURTO	'37781	2
'752-0101	CONECT TRANSV CURTO	'37781	2

'752-0102	CONECT TRANSV MED	'37784	1
'752-0102	CONECT TRANSV MED	'37784	1
'752-0104	CONECT TRANSV EX COMPRIDO	'37794	1
'752-4550-11	PARAF PLX PAG D4.5X50MM	'A129243	2
'752-4550-11	PARAF PLX PAG D4.5X50MM	'A153483	1
'752-5555-11	PARAF PLX PAG D5.5X55MM	'A128536	2
'752-5555-11	PARAF PLX PAG D5.5X55MM	'A132082	1
'752-6530-11	PARAF PLX PAG D6.5X30MM	'A131480	4
'752-6530-11	PARAF PLX PAG D6.5X30MM	'A131480	2
'752-6535-11	PARAF PLX PAG D6.5X35MM	'A132455	2
'752-6535-11	PARAF PLX PAG D6.5X35MM	'A163148	2
'752-6535-11	PARAF PLX PAG D6.5X35MM	'A163148	2
'752-6535-11	PARAF PLX PAG D6.5X35MM	'A132085	3
'752-6535-11	PARAF PLX PAG D6.5X35MM	'A132455	2
'752-6540-11	PARAF PLX PAG D6.5X40MM	'A145685	6
'752-6540-11	PARAF PLX PAG D6.5X40MM	'A132456	16
'752-6540-12	PARAF RED PLX PAG D6.5X40MM	'A135483	3
'752-6540-12	PARAF RED PLX PAG D6.5X40MM	'A153506	2
'752-6540-12	PARAF RED PLX PAG D6.5X40MM	'A145685	5
'752-6545-11	PARAF PLX PAG D6.5X45MM	'A129889	6
'752-6550-11	PARAF PLX PAG D6.5X50MM	'A133190	4
'752-6550-11	PARAF PLX PAG D6.5X50MM	'A126547	1
'752-6550-11	PARAF PLX PAG D6.5X50MM	'A129380	3
'752-6550-11	PARAF PLX PAG D6.5X50MM	'A132205	2
'752-6555-11	PARAF PLX PAG D6.5X55MM	'A132208	4
'752-6555-11	PARAF PLX PAG D6.5X55MM	'A132208	1
'752-6555-11	PARAF PLX PAG D6.5X55MM	'A132208	2
'752-6560-11	PARAF PLX PAG D6.5X60MM	'A146292	6
'752-6560-11	PARAF PLX PAG D6.5X60MM	'A131479	12
'752-7530-11	PARAF PLX PAG D7.5X30MM	'A129382	4
'752-7530-11	PARAF PLX PAG D7.5X30MM	'A129382	4
'752-7530-11	PARAF PLX PAG D7.5X30MM	'A129382	3
'752-7530-11	PARAF PLX PAG D7.5X30MM	'A153500	2
'752-7535-11	PARAF PLX PAG D7.5X35MM	'A129383	4
'752-7535-11	PARAF PLX PAG D7.5X35MM	'A129383	4
'752-7535-11	PARAF PLX PAG D7.5X35MM	'A129383	4
'752-7535-11	PARAF PLX PAG D7.5X35MM	'A192751	2
'752-7540-11	PARAF PLX PAG D7.5X40MM	'A148950	6
'752-7540-11	PARAF PLX PAG D7.5X40MM	'A161285	4
'752-7540-11	PARAF PLX PAG D7.5X40MM	'A129384	1

'752-7540-11	PARAF PLX PAG D7.5X40MM	'A167472	2
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A143766	1
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A145681	4
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A163441	1
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A165851	6
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A131467	1
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A163441	1
'752-7545-11	PARAF PLX PAG D7.5X45MM	'A188403	2
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A126651	1
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A142828	1
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A167473	2
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A170327	2
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A148952	5
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A138639	2
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A145680	2
'752-7550-11	PARAF PLX PAG D7.5X50MM	'A170327	1
'752-7555-11	PARAF PLX PAG D7.5X55MM	'A131346	1
'752-7555-11	PARAF PLX PAG D7.5X55MM	'A148526	5
'752-7555-11	PARAF PLX PAG D7.5X55MM	'A132214	6
'752-7555-11	PARAF PLX PAG D7.5X55MM	'A132214	6
'752-7560-11	PARAF PLX PAG D7.5X60MM	'A146294	2
'752-7560-11	PARAF PLX PAG D7.5X60MM	'A132215	4

É o relatório.

2. **Análise**

Em manifestação, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que o dispositivo médico em questão foi registrado sob o processo nº 25351.594468/2014-59, conforme concessão disposta na Resolução - RE nº 1563, de 25/05/2015, publicada no DOU nº 97, da mesma data.

Os modelos vinculados ao registro constam nas instruções de uso disponíveis no expediente Datavisa nº [0727460/21-8](#) e anexadas ao processo (SEI 3679537). Em 10/04/2017, a área destaca que foi publicado deferimento para petição “80143 MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia” (expediente 0370911/17-7) com a inclusão de novos itens (componentes 158-0120, 158-0135, 158-0150, 158-0120A, 158-0135A e 158-0150A).

Informa, ainda, que o registro nº 80202250031 contempla dispositivos médicos/implantes ortopédicos que foram regularizados como classe de risco III (alto risco), à luz da regulamentação vigente à época. Contudo, com a edição da RDC nº 751, de 15/09/2022, os dispositivos médicos que entram em contato com a coluna vertebral passaram a serem classificados na classe de risco IV (máximo risco), de acordo com a Regra 8, item i do Anexo I da norma. Assim, **o produto em tela seria objeto de adequação de classe de risco, caso seu registro ainda estivesse ativo.**

A GGTPS esclareceu que o art. 3º, inciso XX, da RDC nº 594/2021 define sistema de materiais implantáveis em ortopedia

como "agrupamento de componentes implantáveis, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, complementares e compatíveis entre si, e caracterizados conforme critérios para estruturas específicos". Assim, os componentes de um sistema de materiais implantáveis em ortopedia se caracterizam pela complementaridade e compatibilidade entre si. **A área salienta que a ausência de qualquer um dos componentes compromete a utilização do dispositivo médico/sistema implantável e demanda a necessidade de troca integral do sistema. Por sua vez, a troca integral do sistema leva a um aumento dos riscos a que ficam expostos o paciente, por ser submetido a uma cirurgia com maior complexidade e por tempo prolongado.**

Nesse sentido, destacou que eventual concessão do pedido para esgotamento de estoque das unidades em tela poderia levar à implantação de dispositivos permanentes na coluna vertebral, classificados como grau de risco IV (máximo risco), sem registro válido. Na ocorrência de algum evento adverso, o paciente estaria sujeito à necessidade de uma cirurgia de revisão para troca integral do sistema.

Diante das informações apresentadas, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) diligenciou a unidade responsável pela concessão de registro, a fim de que fossem esclarecidos os seguintes pontos (SEI 3761134):

i - quais seriam as informações/requisitos a serem observados para a regularização dos produtos, considerando a mudança da classificação de classe de risco III para IV;

ii - tendo em vista a definição de sistema de materiais implantáveis, como a unidade entende o pedido da empresa para esgotamento de diferentes componentes, separadamente, inclusive com prazos distintos para realizar o esgotamento (30 meses e 3 anos)?

Em resposta, a GGTPS esclareceu que não há, em regra, solicitação de documentação adicional quando um dispositivo é classificado como classe de risco IV, além da apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) que contemple dispositivos da classe de risco IV. No entanto, a análise da petição de registro demanda maior cuidado/rigor técnico, uma vez que um dispositivo médico implantável que não ofereça segurança em seu ciclo de vida (desde a fase de projeto, processo de produção, distribuição, armazenamento até a fase de vigilância pós-comercialização), pode demandar novas intervenções cirúrgicas para troca do implante e, conseqüentemente, aumentar os riscos ao paciente (SEI 3778193).

A área acrescenta, ainda, que dispositivos implantáveis na coluna vertebral passaram a ser classificados como grau de risco IV uma vez que, além dos riscos de eventos adversos relacionados a qualquer procedimento cirúrgico (como infecção, deiscência, eventos adversos relacionados à anestesia), a fixação do implante é realizada em local de proximidade a importantes estruturas neurológicas e vasculares, o que aumenta o risco de sequelas temporárias ou permanentes. Nesse aspecto, destacou os seguintes trechos das instruções de uso do "Sistema de fixação posterior de coluna Pagoda":

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A implantação dos sistemas de parafuso pedicular da coluna deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes com treinamento específico na utilização desse sistema de parafuso pedicular da coluna. Esse é um procedimento **tecnicamente mais difícil e apresenta potencialmente um risco de dano grave ao paciente.**" (grifo nosso)

(...)

"Nem sempre é alcançado um resultado bem-sucedido em todo caso cirúrgico devido a muitas circunstâncias atenuantes."(grifo nosso)

(...)

"2. Deve ser utilizado extremo cuidado ao redor da medula e da raiz do nervo. Dano aos nervos irá causar perda de funções neurológicas."(grifo nosso)

Adicionalmente, a GGTPS reiterou que o dispositivo médico em tela trata-se de um sistema, que se caracteriza por componentes implantáveis complementares e compatíveis e que, em caso de alguma intercorrência com um componente de um sistema implantável, poderá haver necessidade de reintervenção cirúrgica para troca do componente. Com a descontinuidade de fabricação ou a falta de disponibilidade de algum dos componentes que compõem o sistema, pode haver necessidade de troca de todo o sistema, não só do componente afetado. Nesse sentido, a troca completa de um sistema eleva a complexidade e o tempo cirúrgico, aumentando, conseqüentemente, a exposição do paciente aos riscos relacionados à essa intervenção cirúrgica que demanda acurácia técnica em virtude da região anatômica.

Quanto ao pedido para esgotamento de diferentes componentes, separadamente, inclusive com diferentes prazos para esgotamento, ressaltou que a lista de componentes para os quais foi solicitado prazo de 30 meses para esgotamento de estoque, há componentes estéreis cujos prazos de validade vencem em menos de 12 meses (janeiro de 2026) e componentes que vencem em menos de 24 meses (dezembro de 2027), portanto, bem aquém do prazo solicitado. De acordo com a GGTPS, também chamou a atenção que na lista apresentada pela requerente não existam componentes estéreis do tipo "hastes". **Portanto, entende-se que não há componentes suficientes para se compor um sistema de fixação de coluna, o qual seria composto por "parafuso", "haste" e "conector". Assim, a permissão de utilização desse produto, considerando que o sistema não está completo, sem todos os componentes do sistema ou sem opções para montagem do sistema no momento da cirurgia, pode ainda induzir a utilização não aceitável ou recomendável de componentes de diferentes projetos, fabricante ou materiais.**

Em relação à lista de componentes não estéreis para os quais é solicitado prazo de 03 anos para esgotamento de estoque, a área destaca que, embora a lista contemple componentes do tipo "haste", não é possível avaliar a compatibilidade dimensional dos componentes listados com a necessidade dos pacientes. A GGTPS verificou que há modelos com apenas 1 (uma) unidade em estoque, e não há informações suficientes para avaliar se há outros componentes compatíveis

para compor um sistema de fixação de coluna.

Assim, **a GGTPS concluiu que o deferimento do pedido poderia expor pacientes a cirurgias de alto risco, sem garantia de disponibilidade de componentes necessários, além de contemplar prazos excessivamente dilatados, inclusive além da validade de itens estéreis. Considerou, portanto, que a implantação do sistema em situação caduca e sem conformidade com a regulamentação vigente comprometeria a segurança do paciente.**

Destaca-se que a Terceira Diretoria, responsável pela supervisão das atividades da GGTPS, registrou ciência no processo às informações apresentadas pela Gerência-Geral.

Pelo exposto, **diante das manifestações técnicas que apontam para risco e insegurança no uso do produto em tela, entendo não ser possível, sob o prisma da proteção à saúde, acolher o pedido excepcional apresentado para esgotamento do estoque dos dispositivos médicos em situação caduco, razão pela qual voto pela sua negativa.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos S/A, CNPJ nº 04.886.535/0001-62, referente ao esgotamento do estoque do dispositivo médico "Sistema de Fixação Posterior de Coluna Pagoda", registro nº 80202250031, o qual se encontra caduco.

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 05/09/2025, às 17:15, 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 **3792090** e o código CRC **34DD7D91**.