

VOTO Nº 257/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931732/2025-51
Expediente nº 1200719/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Neuromonitor Neurosign V4", em razão do cancelamento do registro.

Requerente: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. CNPJ nº 09.183.319/0001-74

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 LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 09.183.319/0001-74, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Neuromonitor Neurosign V4", registro sanitário nº 80517190035, o qual foi cancelado por meio da Resolução - RE nº 2.865, de 31/07/2025, publicada em 04/08/2025 no Diário Oficial da União nº 145 (SEI 3770454 e 3809011).

Esclarece a empresa que o certificado INMETRO nº NCC 20.06122 foi encerrado junto ao organismo certificador acreditado, e que a fabricação e importação de unidades do produto não ocorreram após a auditoria realizada em 16/01/2024. A empresa encaminha a relação dos modelos e lotes que estão no Brasil, os quais, nos termos da requerente, foram importados durante a vigência do certificado INMETRO:

Modelos	Lotes em estoque		
4454-BR: Neuromonitor intraoperatório Neurosign V4 – 4 canais	0021	0183	0214
	0093	0184	0215
	0095	0199	0223
	0108	0200	0230
	0110	0201	0231
	0114	0202	0232
	0137	0203	0233
	0160	0209	0234
	0172	0210	0235
	0173	0211	0237
	0174	0212	0238
	0176	0213	0239

A empresa solicita prazo até 01/10/2028 para escoamento das unidades remanescentes (SEI 3809011).

É o relatório.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 177/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA(SEI 3777426), enquanto a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou nos termos do Despacho nº

Inicialmente, a GGTPS esclareceu que o dispositivo médico "Neuromonitor Neurosign V4" está enquadrado na classe de risco II, médico risco, conforme disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022. A área informa que o registro do produto foi concedido em 26/02/2020 e, em 04/08/2025, foi cancelado pela Anvisa em virtude do não atendimento ao que dispõe a RDC nº 549/2021, tendo em vista que não foi mantido o Certificado de Conformidade INMETRO válido para o referido dispositivo médico.

Contudo, a área salienta que, para fins de aprovação do pedido de esgotamento de estoque, foi esclarecido pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de série, bem como declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) com as unidades, objeto do esgotamento de estoque, produzidas durante a validade do certificado de conformidade. Desse modo, a GGTPS se manifestou **pela não objeção** quanto ao eventual atendimento ao pedido de esgotamento de estoque dos produtos referentes ao registro Anvisa nº 80517190035, listados pela empresa.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, esclareceu que o dispositivo médico em tela é fabricado pela empresa Magstim Company Limited, localizada no Reino Unido, mas que por se tratar de um produto para saúde da classe de risco II, não há obrigatoriedade da fabricante possuir certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa (SEI 3786772).

Adicionalmente, informou que em consulta realizada no dia 26/08/2025 no sistema Notivisa, não foram encontrados registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao número de registro 80517190035 e que também não foram identificadas medidas cautelares vigentes ou dossiês de investigações instaurados na Anvisa em desfavor do produto.

Feitas as considerações das unidades organizacionais da Agência 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, e se encontram, atualmente, aptos ao uso. É importante ressaltar 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 LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda., CNPJ nº 09.183.319/0001-74, referente ao esgotamento do estoque do produto "Neuromonitor Neurosign V4", conforme relação transcrita abaixo, que deve ser realizado até o dia **01/10/2028**:

Modelos	Lotes em estoque		
4454-BR: Neuromonitor intraoperatório Neurosign V4 – 4 canais	0021	0183	0214
	0093	0184	0215
	0095	0199	0223
	0108	0200	0230
	0110	0201	0231
	0114	0202	0232
	0137	0203	0233
	0160	0209	0234
	0172	0210	0235
	0173	0211	0237
	0174	0212	0238
	0176	0213	0239

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 12/09/2025, às 17:56, 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 **3817128** e o código CRC **CB18AC6C**.

Referência: Processo nº
25351.931732/2025-51

SEI nº 3817128