

VOTO Nº 260/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927540/2025-40
Expediente nº 1211584/25-9

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Plataforma Stryker NAV3i®", em razão do cancelamento do registro.

Requerente: Stryker do Brasil Ltda.
CNPJ nº 02.966.317/0001-02.

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 Stryker do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 02.966.317/0001-02, para esgotamento de estoque do produto "Plataforma Stryker NAV3i®", em razão de cancelamento do registro sanitário nº 80005439027. A empresa declara que não tem interesse na continuidade da comercialização do dispositivo médico em território brasileiro, no entanto, resta uma unidade em estoque, objeto da solicitação apresentada à Anvisa (SEI 3722743):

PN	Número de série	Data de Fabricação	Data de Internalização	Quantidade
7700-800-000	16853	25/01/2023	21/06/2023	1

A interessada encaminha notificação de cancelamento de Certificado de Conformidade INMETRO, emitida pelo Organismo Certificador de Produtos (OCP), NCC Certificações do Brasil, o qual atesta a fabricação do dispositivo médico no período de vigência do Certificado (SEI 3722744).

Assim, considerando que o certificado INMETRO não se encontra mais vigente, e que o pedido de cancelamento do registro foi deferido pela Anvisa em 30/06/2025, a empresa **solicita que o esgotamento seja concedido até, minimamente, 01/08/2026.**

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) se manifestou sobre o pleito, informando que o cancelamento do registro do produto "Plataforma Stryker NAV3i®" foi publicado por meio da Resolução - RE nº 2.364, de 26 de junho de 2025, no DOU nº 120, de 30/06/2025. Já o Certificado NCC foi cancelado em 20/12/2024, posteriormente à fabricação e importação do equipamento em questão (SEI 3726450).

A GGFIS também esclareceu que, de acordo com o sistema Datavisa, o fabricante legal e real do dispositivo médico é a empresa Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, localizada em Bötzingen Straße 41 79111 Friburgo, Alemanha. A área destaca, ainda, que à época da fabricação do produto sob análise (25/01/2023), bem como de sua importação (21/06/2023), a empresa possuía Certificado de Boas Práticas de Fabricação

(CBPF) vigente, publicado por meio da Resolução - RE nº 2.016, de 19 de maio de 2023, no DOU nº 96, de 24/05/2023, Seção 1, Página 119, com validade até 24/05/2025.

Além disso, a GGFIS informou que em consulta realizada em 24/07/2025 no sistema Notivisa, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao produto. Do mesmo modo, não foram localizados dossiês de fiscalização ou medidas restritivas vinculados a ele.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, ratificou as informações acerca da fabricante do produto, esclarecendo que se trata de dispositivo médico da classe de risco II, médio risco, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Esclarece, ainda, que a CBPF não é exigida para a regularização de produtos da classe de risco II, devendo a planta fabril, no entanto, seguir os requisitos de BPF para obtenção dos produtos (SEI 3744638).

Adicionalmente, pontua a GGTPS que foi encaminhada pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de série, bem como a declaração do Organismo Certificado de Produto (OCP), evidenciando que a unidade objeto do pedido de esgotamento de estoque foi produzida durante a validade do certificado de conformidade. Por essa razão, a área informa que **não apresenta objeção** ao eventual atendimento ao pleito excepcional para esgotamento de estoque do produto descrito no documento encaminhado pela interessada.

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 o produto foi fabricado de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontra apto 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 do produto, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de seu processo de descarte, o qual, reitero, permanece próprio ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de dispositivo médico que está sob guarda da empresa e que se encontra apto, 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 do produto no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de registro com aquele disponibilizado no site desta Agência, a

situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produto 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 Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, referente ao esgotamento do estoque de uma unidade do produto "Plataforma Stryker NAV3i®", registro sanitário nº 80005439027, conforme transcrito a seguir:

PN	Número de série	Data de Fabricação	Data de Internalização	Quantidade
7700-800-000	16853	25/01/2023	21/06/2023	1

O esgotamento deverá ser realizado até 01/08/2026.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que o número de série do produto seja documentado 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 a situação do registro do produto 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 **3822796** e o código CRC **A1884663**.

