

VOTO Nº 285/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936746/2025-61

Expediente nº 1336048/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Prótese Ossicular Medtronic Xomed", modelo Causse, em razão da caducidade do registro.

Requerente: Richards do Brasil
Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ
nº 48.767.628/0001-43

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 Richards do Brasil Produtos Cirúrgicos Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 48.767.628/0001-43, para esgotamento de estoque do produto "Prótese Ossicular Medtronic Xomed", modelo Causse, em razão da caducidade do registro sanitário nº 10173550019, que permaneceu vigente até 12/9/2025 (SEI 3828866).

A empresa solicita autorização para escoamento dos produtos abaixo listados até a finalização do estoque:

M1156314 - PROTESE OSSICULAR MEDTRONIC XOMED MODELO CAUSSE PARA ESTAPEDECTOMIA, EM TEFLON 0.6X0.4X6.0 mm

Lote	validade	quantidade
218676401	08/10/2027	149
218676400	08/10/2027	51
217995630	26/06/2027	66
217847909	04/06/2027	34
217638140	01/05/2027	115
217587115	23/04/2027	149
217426156	30/03/2027	28
217385357	24/03/2027	78
217271806	05/03/2027	66
	total	736

M1129030 – PROTESE OSSICULAR MEDTRONIC XOMED MODELO CAUSSE P/ESTAPEDECTOMIA EM TEFLON 0.8X0.3X6.0 mm

Lote	validade	quantidade
215844026	12/07/2026	40
215765497	27/06/2026	45
215660905	12/06/2026	15
215536802	23/05/2026	17
215259983	10/04/2026	41
215153414	25/03/2026	25
215153419	25/03/2026	23
215136105	21/03/2026	17
214561446	09/12/2025	20
214423236	15/11/2025	10
214223767	16/10/2025	1
214201893	11/10/2025	5
214201893	11/10/2025	2
	Total	261

É o relatório.

2. **Análise**

Ao analisar o pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) esclareceu que a "Prótese Ossicular Medtronic Xomed", Modelo Causse, ao ser implantada por meio de cirurgia (estapedectomia) no ouvido médio como substituta individuais da bigorna, do martelo e do estribo ou da totalidade da cadeia ossicular, facilita a transferência mecânica da onda sonora proveniente do tímpano para a janela oval da cóclea. O mecanismo de transferência da onda sonora efetuado pela prótese ossicular é semelhante à efetuada pelos ossículos naturais do ouvido médio. Portanto, trata-se de um dispositivo médico implantável de classe de risco III (alto risco) (SEI 3839952).

Recordou que, de acordo com o art. 11. da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, o registro de dispositivos médicos tem validade de 10 (dez) anos, contados da sua publicação no Diário Oficial da União e que não há regramento vigente que possibilite a fabricação, a importação, a comercialização e a exposição ao consumo no Brasil de dispositivo médico cujo registro não fora revalidado e que se encontra em situação caduco.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS), por sua vez, se manifestou sobre o pleito, informando que o produto em questão é fabricado pela empresa Medtronic Xomed INC, localizada no endereço 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Flórida, EUA. A fabricante foi inspecionada presencialmente por uma equipe técnica da Anvisa no período de 10 a 14/10/2011, com resultado satisfatório (SEI 3830860).

A GGFIS informa que o último Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (CBPF) para a fabricante, em nome da solicitante Richards do Brasil Produtos Cirúrgicos Ltda., foi emitido em 11/07/2016, conforme Resolução- RE 1.783, de 7 de julho de 2016, estando com prazo de validade vencido desde 11/07/2018.

A Gerência-Geral também informa que não foram identificadas medidas cautelares publicadas ou dossiês de investigações instaurados pela Anvisa relacionadas ao produto e lotes incluídos na solicitação de esgotamento de estoque.

De outro modo, a GGFIS destaca que, em consulta ao sistema Notivisa em 17/09/2025, foram identificados 5 registros de queixas técnicas relacionadas ao registro 10173550019, abaixo transcritas:

- 2011.08.003284 - Produto deformado;
- 2015.01.000329 - Ao abrir a embalagem verificou-se ausência da prótese em seu interior;
- 2018.08.004921 - Ao abrir embalagem do produto a instrumentador observou que a prótese não estava no estojo. Ao avaliar a embalagem, verificado que a prótese estava colada no papel;
- 2024.01.002667 - Material médico hospitalar (pistão de teflon 0.4x6mm) foi aberto durante procedimento cirúrgico, onde foi visualizado que o mesmo estava com ponta curva, sendo necessário a substituição do mesmo;
- 2024.04.001114 - O médico relata que a prótese estava com defeito na sua colocação e não realizou o fechamento da mesma após aberta. não proporcionando a correta acomodação da mesma na bigorna.

Desta feita, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) prestou os seguintes esclarecimentos, acerca de cada notificação de queixa técnica (SEI 3856821):

- 2011.08.003284 - Empresa abriu relatório de não conformidade (em acompanhamento pelo CVS SP)
- 2015.01.000329 - Abriu processo de investigação e não identificou nenhuma anormalidade (concluída - descartada);
- 2018.08.004921 - A empresa fez contato com o serviço de saúde e abriu processo de investigação; **não encaminhou relatório final;**
- 2024.01.002667 - Ausência de lote. Não foi encaminhada para a empresa (aguardando manifestação do serviço de saúde - em investigação pela Tecnovigilância);
- 2024.04.001114 - Disponibilizada para avaliação da empresa em 04/10/2024, **sem nenhuma manifestação até o momento.**

A GGMON relatou que, ao verificar as notificações de outros produtos da requerente, foi constatado que a empresa não tem cumprido o disposto no parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, que determina que as empresas deverão prestar informações nos prazos fixados pelos órgãos de vigilância sanitária. Além disso, a empresa também não tem cumprido o que prevê a RDC nº 67/2009, que dispõe sobre a organização da Tecnovigilância na empresa.

A GGMON ponderou, ainda, que a empresa não informou em seu pedido o motivo pelo qual não foi solicitada a renovação do registro, e que também não há nenhuma informação sobre possível alteração do perfil de risco do produto ou mudança/inação da tecnologia.

Por essas razões, a GGMON **se manifestou de forma contrária** ao atendimento do pedido ora em análise.

Tendo em vista o exposto, esclareço, inicialmente, que a análise do presente pedido se justifica pela **ausência de 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.**

Nesse aspecto, ressalto que a avaliação de cada caso

concreto considera, entre outros aspectos, a segurança sanitária do produto, a situação de regularidade quando de sua fabricação, a manutenção das características que permitam afirmar que o produto permanece apto ao uso, bem como o atendimento, por parte da empresa, dos regramentos sanitários vigentes.

Na situação ora em análise, a empresa requerente **não demonstrou o efetivo cumprimento dos normativos vigentes, notadamente aqueles relativos à tecnovigilância, que constitui obrigação contínua e essencial para o monitoramento da segurança e da eficácia dos produtos que se encontram no mercado.** Nesse ponto, vale salientar 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.**

Assim, observa-se que o atendimento das normas de tecnovigilância é expressão do princípio da precaução e da proteção da saúde pública, valores centrais da atuação desta Agência. A ausência de cumprimento de tais requisitos compromete a rastreabilidade e a capacidade de resposta a possíveis eventos adversos, ampliando o risco sanitário e contrariando o interesse público.

Desse modo, sugiro a negativa ao pleito de esgotamento de estoque em tela.

solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Prótese Ossicular Medtronic Xomed", modelo Causse, em razão da caducidade do registro.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Richards do Brasil Produtos Cirúrgicos Ltda., CNPJ nº 48.767.628/0001-43, referente ao esgotamento de estoque das unidades remanescentes do produto "Prótese Ossicular Medtronic Xomed", modelo Causse, descritas no documento SEI 3828866.

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 09/10/2025, às 12:16, 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 **3870544** e o código CRC **1F12CBD3**.