

VOTO Nº 281/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928729/2025-50
Expediente nº 1316634/25-6

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Aspirex S", em razão de cancelamento do registro.

Requerente: TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 05.638.301/0001-69

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 TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 05.638.301/0001-69, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Aspirex S", em razão de cancelamento do registro sanitário nº 80202901072, formalizado por meio da Resolução - RE nº 2.682, de 17 de julho de 2025 (SEI 3735695).

A empresa relata que, conforme Ofício exarado pela Anvisa, o cancelamento foi motivado pela necessidade de reenquadramento da classe de risco do produto para regra 06, classe IV, conforme classificação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, o que iria requer a submissão de novo pedido de registro para sua regularização. Tal submissão, segundo a interessada, não será realizada por questões comerciais.

Não obstante, relata a requerente que restam **87 unidades**, os quais a empresa pretende esgotar, **pelo período de validade dos produtos**:

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80226	'241258	'00000085677	28/02/2027	1
80226	'240298	'00000080878	29/11/2026	1
80230	'241099	'00000085645	22/01/2027	1
80230	'240787	'00000083688	22/01/2027	1
80232	'240629	'00000083693	31/01/2027	1
80226	'241334	'00000090495	01/05/2027	1
80230	'230933	'00000067046	25/05/2026	1
80226	'241258	'00000085657	28/02/2027	1

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80226	'241334	'00000090494	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090498	01/05/2027	1
80232	'231406	'00000073877	03/07/2026	1
80226	'241258	'00000085669	28/02/2027	1
80230	'240080	'00000077017	29/11/2026	1
80232	'240376	'00000080880	04/12/2026	1
80226	'232006	'00000076976	20/11/2026	1
80226	'241258	'00000085652	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085661	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085663	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085665	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085670	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085674	28/02/2027	1
80226	'241334	'00000090491	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090500	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090507	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090510	01/05/2027	1
80230	'241099	'00000085641	22/01/2027	1
80230	'241099	'00000085646	22/01/2027	1
80230	'241473	'00000090512	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090516	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090518	23/05/2027	1
80232	'240629	'00000085305	31/01/2027	1
80232	'240376	'00000080885	04/12/2026	1
80226	'241258	'00000085659	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085662	28/02/2027	1
80232	'240376	'00000080888	04/12/2026	1
80226	'241258	'00000085678	28/02/2027	1
80226	'241334	'00000090506	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090508	01/05/2027	1
80230	'241473	'00000090514	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090522	23/05/2027	1
80232	'240629	'00000085308	31/01/2027	1
80226	'241258	'00000085664	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085667	28/02/2027	1
80226	'241258	'00000085668	28/02/2027	1
80230	'241473	'00000090520	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090521	23/05/2027	1
80232	'240629	'00000085304	31/01/2027	1

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80232	'231044	'00000069543	23/06/2026	1
80226	'240169	'00000076949	29/11/2026	1
80226	'241258	'00000085676	28/02/2027	1
80230	'240080	'00000077031	29/11/2026	1
80230	'240080	'00000077005	29/11/2026	1
80226	'240169	'00000076935	29/11/2026	1
80230	'240080	'00000077013	29/11/2026	1
80232	'231044	'00000069551	23/06/2026	1
80232	'231044	'00000069557	23/06/2026	1
80232	'231328	'00000073869	03/07/2026	1
80232	'231406	'00000073875	03/07/2026	1
80226	'241334	'00000090497	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090502	01/05/2027	1
80230	'241473	'00000090513	23/05/2027	1
80226	'231964	'00000076983	20/11/2026	1
80226	'241334	'00000090493	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090511	01/05/2027	1
80230	'241473	'00000090526	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090533	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090531	23/05/2027	1
80232	'240376	'00000080886	04/12/2026	1
80232	'240629	'00000085303	31/01/2027	1
80232	'240629	'00000085310	31/01/2027	1
80226	'231964	'00000076986	20/11/2026	1
80226	'232006	'00000076975	20/11/2026	1
80226	'232006	'00000076977	20/11/2026	1
80226	'240169	'00000076933	29/11/2026	1
80226	'240169	'00000076942	29/11/2026	1
80226	'240298	'00000080865	29/11/2026	1
80230	'240080	'00000077002	29/11/2026	1
80230	'240080	'00000077004	29/11/2026	1
80230	'240080	'00000077037	29/11/2026	1
80230	'241099	'00000085637	22/01/2027	1
80230	'241099	'00000085647	22/01/2027	1
80230	'241473	'00000090524	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090529	23/05/2027	1
80230	'241473	'00000090527	23/05/2027	1

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80226	'241334	'00000090509	01/05/2027	1
80226	'241334	'00000090499	01/05/2027	1
80230	'241099	'00000085643	22/01/2027	1

A empresa aduz que o pedido se limita às unidades importadas regularmente, anteriormente ao cancelamento da notificação, e que não houve qualquer determinação por parte da Anvisa quanto à suspensão de comercialização, recolhimento ou risco sanitário associado ao produto durante 11 anos de vigência da notificação.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou sobre o pleito, esclarecendo que,

em revisão do processo de notificação nº 80202910072, foi identificado que o produto estava enquadrado, de forma equivocada, na classe de risco II. A área salienta que, uma vez que o produto pode acessar o sistema circulatório central, deveria ser enquadrado na classe de risco IV, sendo passível de regularização por meio do registro. Por essa razão, toda a documentação relacionada aos dados de segurança e eficácia do produto deveria ser apresentada (SEI 3760446).

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) se manifestou, esclarecendo que, sendo o produto inicialmente categorizado na classe de risco II, médio risco, não se fazia necessária a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para regularização do produto. No entanto, sendo o dispositivo reclassificado como classe de risco IV, a CBPF passaria a ser necessária (SEI 3801104).

Dito isso, a GGFIS informou, com base no expediente Datavisa nº 3684610/21-6, que a fabricante do produto é a empresa Straub Medical AG, localizado em CH-7323 Wangs, Straubstrasse, Suíça. A referida planta fabril se encontra certificada conforme Resolução - RE nº 382, de 05/02/2024, para materiais de uso médico da classe IV, em nome de outra solicitante - Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda., CNPJ nº 10.818.693/0001-88. Este certificado permanece vigente até 2/2026. De todo modo, a GGFIS ressalta que o endereço da publicação não é exatamente igual ao que consta na instrução de uso do "Aspirex S", pois na publicação do CBPF vigente consta o seguinte endereço: Straubstrasse 12, Wangs, St. Gallen, CH 7323, Suíça.

A GGFIS também informou que, em consulta realizada aos sistemas da Anvisa utilizando como critério o CNPJ da empresa e o registro nº 80202901074, não foram identificadas medidas restritivas em desfavor do produto.

Entretanto, em consulta ao SISTEC (Alertas de Tecnovigilância), utilizando como critério o número de registro informado, foi localizado o Alerta nº 2824, referente a Ação de Campo código CWB 04/19, que determinou o recolhimento imediato de todas as peças do produto "Aspirex S" 10Fx110cm (Ref. 80232), do lote 190114, por motivo de suspeita de falha de rotulagem.

Adicionalmente, a Gerência-Geral informou que, em consulta ao sistema Notivisa, foram identificadas 4 (quatro) notificações associadas ao registro, sendo 2 notificações de queixas técnica e 2 de eventos adversos, conforme segue:

- 2 (duas) notificações de queixas técnicas: nº 201806006933 e nº 2018.06.006934, iniciadas em 30/06/2018, registradas por serviços de saúde, que descrevem que o "material rompeu ao utilizar o controle de bomba injetora". As notificações se encontram na situação "em análise", uma vez que a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) solicitou complementação de informações ao(s) notificador(es) em 10/07/2018 e desde então não houve atualização.
- 2 (duas) referentes a eventos adversos:

- notificação nº 2020.02.004476, de 28/02/2020, em que o notificador é a empresa detentora do registro. A notificação inicialmente se tratava de queixa técnica, passando a ser descrita como evento adverso: o paciente apresentou febre e descobriu-se que havia a presença de um corpo estranho em seu organismo, que foi retirado parcialmente, de forma que a outra parte, não retirada, encontra-se no ventrículo direito do paciente que se encontra estável. Segundo registro existe a suspeita, porém sem confirmação, de que tal corpo estranho poderia ser parte do produto reclamado. A última atualização da notificação foi realizada pela empresa Tecmedic com a situação "provável" em 14/07/2020; e

- notificação nº 2020.06.000137, de 28/02/2020, em que o notificador é a empresa detentora, sendo descrito que paciente com diagnóstico de trombose ilíaco-femoral-esquerda associado a embolia pulmonar foi submetido a trombectomia venosa aspirativa com o dispositivo cateter periférico "Aspirex S" Set 10Fr - 110 CM extrator de trombos. O dispositivo apresentou parada de funcionamento e foi totalmente substituído por um novo, que funcionou perfeitamente e a cirurgia ocorreu sem intercorrências. Após 48 horas, devido uma febre de origem a esclarecer, o paciente foi submetido a tomografia de tórax, sendo identificada a presença de componente metálico intra cardíaco. Houve retirada parcial do componente metálico, que é semelhante ao fio guia do dispositivo. A investigação foi concluída em 14/07/2020 pela Tecmedic, com a situação "provável".

Mediante tais colocações, a Quarta Diretoria da Anvisa diligenciou a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) e a GGTPS para apresentação de informações complementares.

Em resposta, a GETEC/GGMON corroborou as informações apresentadas pela GGFIS. Informou que, na notificação da **ocorrência de evento adverso classificada como grave**, consta a formação de trombo intracardíaco devido a presença de corpo estranho advindo de fragmento do componente do produto fio guia do cateter "Aspirex S"; nº lote 190694 (ref.: 80232 - Cateter Aspirex S set 10fr - 110 cm extrator de trombos). Tal notificação foi concluída pela empresa com causalidade "provável", com a alegação de que o não seguimento das recomendações expressas nas instruções de uso seria a causa-raiz da não conformidade do produto. Esclarece que a queixa técnica notificada refere-se à identificação de vazamento e foi disponibilizada para avaliação pela empresa, que pode acrescentá-la ao seu arquivo de reclamações para possibilitar a identificação de sinais de desvio de desempenho/segurança (SEI 3831465).

Adicionalmente, em referência à ação de campo sob código CWB 04/19 desencadeada pela empresa, correspondente ao Alerta de Tecnovigilância nº 2824, publicado em março de 2019, a GETEC/GGMON esclareceu que a atividade adotada foi o recolhimento para a correção de falha de rotulagem, tendo sido

concluída em abril de 2019.

A GGTPS, por sua vez, complementou sua manifestação esclarecendo que os requisitos técnicos e documentais necessários para dispositivos médicos das classes IV e II, se encontram descritos na RDC nº 751/2022. Os produtos classificados na classe de risco II (médico risco) são passíveis de notificação e a documentação necessária para sua regularização encontra-se no art. 13 da referida Resolução. Já os produtos enquadrados na classe de risco IV (máximo risco) são passíveis de registro, estando os documentos necessários para sua submissão dispostos no art. 14 da RDC nº 751/2022 (SEI 3854491).

A GGTPS ressaltou que há grande distinção entre documentos e requisitos, em especial os documentos relacionados à comprovação de segurança e eficácia, os quais são apresentados somente para produtos sujeitos ao registro. Destacou que a comprovação de segurança e eficácia do dispositivo médico é avaliada por meio destes documentos, o que não ocorre em produtos sujeitos à notificação.

Desta feita, considerando os motivos que levaram ao enquadramento do produto como classe de risco IV (alto risco); tendo em vista que o dispositivo foi notificado como classe II e que, portanto, o dossiê de regularização não foi submetido à avaliação com foco na comprovação de eficácia e segurança do produto, segundo a unidade organizacional responsável pelo registro do produto; considerando a decisão comercial da empresa de não registrar o produto, o que significa que não será oportunizada à Agência a avaliação dos dados de segurança e eficácia, com vistas à regularização do dispositivo médico e sua continuidade no mercado; entendo que as informações apresentadas não são suficientes para a deliberação favorável da comercialização do dispositivo médico, de forma excepcional.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 05.638.301/0001-69, referente ao esgotamento do estoque do produto "Aspirex S", registro sanitário nº 80202901072.

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 10/10/2025, às 17:23, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3860633** e o código CRC **16C64DCA**.

Referência: Processo nº
25351.928729/2025-50

SEI nº 3860633