

VOTO Nº 265/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935884/2025-22
Expediente nº 1256276/25-1

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

Requerente: Emergo Brazil Import
Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
CNPJ nº 04.967.408/0001-98.

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 Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Gravador de Holter Digital", modelo H3+, em razão de decisão de cancelamento da notificação de registro nº 80117580254, comunicada à Anvisa em 10/9/2025 (SEI 3818143).

A decisão de cancelamento foi motivada pelo recebimento de Ofício nº 1054948250, emitido pela Anvisa, contendo orientações claras para, caso não houvesse mais interesse por parte da detentora do produto na manutenção da notificação vigente, que fosse protocolado pedido de cancelamento por meio do assunto "80035- Equipamento - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa". Assim, o cancelamento foi solicitado à Agência em 10/09/2025, por meio do expediente nº 1200873254.

Ocorre que a empresa possui 37 unidades do produto em estoque. Estas unidades que foram produzidas e importadas antes da solicitação de cancelamento da notificação e durante a vigência do certificado INMETRO, o qual foi apresentado para verificação do prazo de validade do produto (indeterminado) e do

período em que tais dispositivos foram produzidos.

Assim, constatando-se que as unidades do "Gravador de Holter Digital", modelo H3+, foram produzidas quando a notificação junto à Anvisa e a certificação INMETRO permaneciam vigentes, a Emergo Brazil solicita prazo até setembro de 2030 para esgotamento dos produtos:

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
1	122260001334	Jul-12-2022	Indeterminada
2	122260001336	Jul-12-2022	Indeterminada
3	122260001339	Jul-12-2022	Indeterminada
4	122260001340	Jul-12-2022	Indeterminada
5	122260001344	Jul-12-2022	Indeterminada
6	122260001347	Jul-12-2022	Indeterminada
7	122260001348	Jul-12-2022	Indeterminada
8	122260001354	Jul-12-2022	Indeterminada
9	122260001367	Jul-12-2022	Indeterminada
10	122260001368	Jul-12-2022	Indeterminada
11	122260001369	Jul-12-2022	Indeterminada
12	122260001370	Jul-12-2022	Indeterminada
13	122260001371	Jul-12-2022	Indeterminada
14	122260001372	Jul-12-2022	Indeterminada
15	122260001374	Jul-12-2022	Indeterminada
16	124160001335	Mai-01-2024	Indeterminada
17	124360000622	Nov-13-2024	Indeterminada
18	124360000623	Nov-13-2024	Indeterminada
19	124360000624	Nov-13-2024	Indeterminada
20	124360000625	Nov-13-2024	Indeterminada

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
21	124360000626	Nov-13-2024	Indeterminada
22	124360000627	Nov-13-2024	Indeterminada
23	124360000628	Nov-13-2024	Indeterminada
24	124360000629	Nov-13-2024	Indeterminada
25	124360000630	Nov-13-2024	Indeterminada
26	124360000631	Nov-13-2024	Indeterminada
27	124360000665	Nov-13-2024	Indeterminada
28	124360000666	Nov-13-2024	Indeterminada
29	124360000667	Nov-13-2024	Indeterminada
30	124360000668	Nov-13-2024	Indeterminada
31	124360000669	Nov-13-2024	Indeterminada
32	124360000670	Nov-13-2024	Indeterminada
33	124360000671	Nov-13-2024	Indeterminada
34	124360000672	Nov-13-2024	Indeterminada
35	124360000673	Nov-13-2024	Indeterminada
36	124360000674	Nov-13-2024	Indeterminada
37	124360000675	Nov-13-2024	Indeterminada

A empresa compartilha, ainda, os extratos das declarações de importação com indicação da data de fabricação e informações das unidades importadas.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, informamos que a Quarta Diretoria (DIRE4), relatora do pedido em tela, diligenciou a interessada, a fim de que fosse informado novo prazo para esgotamento excepcional dos produtos, considerando o princípio de razoabilidade. Desta feita, a empresa informou que o **prazo de 12 meses** seria suficiente para escoamento dos produtos (SEI 3828555).

Ato contínuo, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou sobre o pedido, informando que por se tratarem de produtos nacionalizados, não caberia manifestação da unidade (SEI 3823315)

Já a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que o dispositivo médico "Gravador de Holter Digital", modelo Holter H3+, registrado sob nº 80117580254, é fabricado pela empresa WELCH ALLYN, INC, localizada nos Estados Unidos da América, sendo enquadrado na classe de risco II, médio risco, conforme

Segundo a GGTPS, o registro do produto foi concedido em 14/07/2014 e cancelado em 15/09/2025, a pedido da empresa, mediante a justificativa de que "*O pedido de cancelamento se deve ao desinteresse do fabricante em renovar o certificado INMETRO do produto*".

Considerando que a empresa apresentou a relação de equipamentos disponíveis em estoque, com seus respectivos números de série, sendo capaz de demonstrar, por meio da declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP), que as unidades foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade INMETRO, a GGTPS informou que **não havia objeção** quanto ao eventual atendimento ao pedido excepcional em análise.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS), por sua vez, informou que, em consulta realizada ao sistema Notivisa em 17/09/2025, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao dispositivo médico. Da mesma forma, em consultas realizadas na base I-Helps, na mesma data, não foram localizadas medidas preventivas ou cautelares vinculadas ao produto objeto do pedido de esgotamento (SEI 3831604).

Insta esclarecer que, conforme regramento vigente, a Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não é exigida para a regularização de produtos da classe de risco II, devendo a fabricante, no entanto, seguir os requisitos de BPF para obtenção dos produtos.

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 regule 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, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos 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 dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer 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 a 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 Emergo Brazil Import Importacao e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 04.967.408/0001-98, referente ao esgotamento do estoque do produto "Gravador de Holter Digital", modelo H3+, registro sanitário nº 80117580254, conforme relação a seguir:

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
1	122260001334	Jul-12-2022	Indeterminada
2	122260001336	Jul-12-2022	Indeterminada
3	122260001339	Jul-12-2022	Indeterminada
4	122260001340	Jul-12-2022	Indeterminada
5	122260001344	Jul-12-2022	Indeterminada
6	122260001347	Jul-12-2022	Indeterminada
7	122260001348	Jul-12-2022	Indeterminada
8	122260001354	Jul-12-2022	Indeterminada
9	122260001367	Jul-12-2022	Indeterminada
10	122260001368	Jul-12-2022	Indeterminada
11	122260001369	Jul-12-2022	Indeterminada
12	122260001370	Jul-12-2022	Indeterminada
13	122260001371	Jul-12-2022	Indeterminada
14	122260001372	Jul-12-2022	Indeterminada
15	122260001374	Jul-12-2022	Indeterminada
16	124160001335	Mai-01-2024	Indeterminada
17	124360000622	Nov-13-2024	Indeterminada
18	124360000623	Nov-13-2024	Indeterminada
19	124360000624	Nov-13-2024	Indeterminada
20	124360000625	Nov-13-2024	Indeterminada

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
21	124360000626	Nov-13-2024	Indeterminada
22	124360000627	Nov-13-2024	Indeterminada
23	124360000628	Nov-13-2024	Indeterminada
24	124360000629	Nov-13-2024	Indeterminada
25	124360000630	Nov-13-2024	Indeterminada
26	124360000631	Nov-13-2024	Indeterminada
27	124360000665	Nov-13-2024	Indeterminada
28	124360000666	Nov-13-2024	Indeterminada
29	124360000667	Nov-13-2024	Indeterminada
30	124360000668	Nov-13-2024	Indeterminada
31	124360000669	Nov-13-2024	Indeterminada
32	124360000670	Nov-13-2024	Indeterminada
33	124360000671	Nov-13-2024	Indeterminada
34	124360000672	Nov-13-2024	Indeterminada
35	124360000673	Nov-13-2024	Indeterminada
36	124360000674	Nov-13-2024	Indeterminada
37	124360000675	Nov-13-2024	Indeterminada

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 meses, contados da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado.

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 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3837812** e o código CRC **F7E58750**.

Referência: Processo nº
25351.935884/2025-22

SEI nº 3837812