

VOTO Nº 266/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931527/2025-95
Expediente nº 1261558/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Ponteira de Radiofrequência", em razão de cancelamento do registro a pedido, por descumprimento do prazo administrativo para protocolo da renovação.

Requerente: Cienlabor Ind e Com Ltda. CNPJ: 02.814.280/0001-05

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 Cienlabor Ind e Com Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 02.814.280/0001-05, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Ponteira de Radiofrequência", registro sanitário nº 80082910131, que se encontra cancelado desde 11/08/2025 (SEI 3768171; 3768172 e 3768173).

A empresa informa que teve sua revalidação indeferida, conforme justificativas apresentadas no Ofício nº 1015602250, do processo Datavisa nº 25351.024273/2015-31, expediente nº 0421347/25-2. Esclarece que tal indeferimento não se deu por problema de segurança e eficácia do produto, ou por denúncia, ou ainda por descumprimento às regras de boas práticas, suspensão do Certificado BPF ou por alguma fragilidade técnica do dossiê de renovação, mas sim por falha humana. Isso porque o vencimento do registro se daria em 24/08/2025 e o prazo máximo para peticionar a renovação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018, seria 24/02/2025. Contudo, a petição foi protocolada somente em 27/03/2025.

Nesse cenário, a empresa informa que foi realizado agendamento de reunião no parlatório (audiência nº 64269), a qual foi atendida por contato telefônico em 14/8/2025. Na ocasião, a interessada foi orientada pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a solicitar autorização para esgotamento do estoque remanescente por peticionamento, por meio do SEI. A empresa alega que tal procedimento se faz necessário a fim de não haver prejuízo aos serviços de saúde em decorrência da ausência do material, que já é utilizado pelos pacientes há 10 anos.

A empresa ressalta que os produtos apresentam quase 10 anos de comercialização no mercado brasileiro, com dezenas de milhares de unidades vendidas e com aprovação técnica de médicos, hospitais e planos de saúde. Informa que gostaria de atender os contratos vigentes, permitindo que os lotes em estoque sigam para as instituições de saúde antes da expiração dos respectivos prazos de validade. E pondera que, sendo autorizado o esgotamento do estoque, seria importante obterem orientações para os serviços de saúde, de forma a autorizá-los a utilizar os produtos respeitando seus períodos de validade. Ressalta, ainda, que se tratam de produtos descartáveis e estéreis.

A interessada acrescenta que está elaborando um novo dossiê técnico para submissão de um novo registro do mesmo produto junto à Anvisa, para que possa retornar à fabricação e comercialização. Nesse meio tempo, solicita que seja concedido **prazo de 90 (noventa) dias** para a comercialização dos códigos de produto a seguir, na quantidade disponível em estoque.

- Código: IIIAD003FG201 - PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO Qtde: 1.365 unidades
- Código: IIISYIIIB09FC - PONT RF OTORRINO COAG SUC 169M Qtde: 1.300 unidades

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 nos termos do Memorando nº 44/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3777582), enquanto a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

(GGFIS) se manifestou por meio dos Despachos nº 1134/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 1185/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3828736 e 3881953).

Inicialmente, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) destacou que se trata do registro nº 80082910131, referente ao produto "Ponteira para Rádiofrequência", o qual contempla diversos modelos:

(...) modelos: IIIAD003FG201 Ponteira de RF 90° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG202 Ponteira de RF 180° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG203 Ponteira de RF 45° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG206 Ponteira de RF 45° Mini, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*115mmIIIAD003FG207 Ponteira de RF 90° Boll, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*170mmIIIAD003FG208 Ponteira de RF 45° Mini Long, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG209 Ponteira de RF 45° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG210 Ponteira de RF 90° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG211 Ponteira de RF 180° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAD003FG237 Ponteira de RF 90° Hook, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*180mmIIIAFG201SC Ponteira de RF 90° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG202SC Ponteira de RF 180° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG203SC Ponteira de RF 45° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG207SC Ponteira de RF 90° Boll, sem cabo, Eixo Ø 2.36*170mmIIIAFG209SC Ponteira de RF 45° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG210SC Ponteira de RF 90° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG211SC Ponteira de RF 180° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mmIIIAFG237SC Ponteira de RF 90° Hook, sem cabo, Eixo Ø 2.36*180mmIIIAD00302D5225 Ponteira de RF 33cm, eletrodo em lâmina, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5225SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo em lâmina (tipo colher), sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5226 Ponteira de RF 33cm, eletrodo em espátula, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5226SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo em espátula, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5227 Ponteira de RF 33cm, eletrodo curvado em lâmina, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5227SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo curvado em lâmina, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5224 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5224SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5221 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo J-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5221SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo J-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5222 Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo J-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*457mmIIIA02D5222SC Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo J-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*457mmIIIAD00302D5231 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo agulha, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5231SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo agulha, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5230 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo "bola", cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mmIIIA02D5230SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo "bola", sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mmIIIAD00302D5223 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*342mmIIIA02D5223SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, sem cabo, Eixo Ø 5.3*342mmIIIAD00302D5229 Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*457mmIIIA02D5229SC Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, sem cabo, Eixo Ø 5.3*457mmIIIAD003SY0505 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - pontal alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 5*5mm x 132mmIIIA SY0505SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 5*5mm x 132mmIIIAD003SY1005 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 10*5mm x 136mmIIIA SY1005SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 10*5mm x 136mmIIIAD003SY1008 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 10*8mm x 139mmIIIA SY1008SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 10*8mm x 139mmIIIAD003SY1010 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 10*10mm x 139mmIIIA SY1010SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 10*10mm x 139mmIIIAD003SY1505 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 15*5mm x 136.3mmIIIA SY1505SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 15*5mm x 136.3mmIIIAD003SY1508 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 15*8mm x 139.3mmIIIA SY1508SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 15*8mm x 139.3mmIIIAD003SY1510 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø 2.36mm x 15*10mm x 141.3mmIIIA SY1510SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø 2.36mm x 15*10mm x 141.3mmIIIAD003SY1512 Ponteira de RF 33cm,

eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 15*12mm x143.3mmIIIA SY1512SC
 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 15*12mm x143.3mmIIAD003SY1515 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 15*15mm x146mmIIIA SY1515SC
 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 15*15mm x146mmIIAD003SY2008 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 20*8mm x140mmIIIA SY2008SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*8mm x140mmIIAD003SY2010 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 20*10mm x142mmIIIA SY2010SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*10mm x142mmIIAD003SY2012 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 20*12mm x144mmIIIA SY2012SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*12mm x144mmIIAD003SY2020 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 20*20mm x152mmIIIA SY2020SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*20mm x152mmIIAD003SY2015 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 20*15mm x147mmIIIA SY2015SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*15mm x147mmIIAD003SY2510 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 25*10mm x132mmIIIA SY2510SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 20*10mm x132mmIIAD003SY2515 Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 25*15mm x147mmIIIA SY2515SC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mmx 25*15mm x147mmIIAD003SY0505S Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 5*5mm x135mmIIIA SY0505SSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 5*5mm x135mmIIAD003SY1010S Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 10*10mm x141mmIIIA SY1010SSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 10*10mm x141mmIIAD003SY1005S Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 10*5mm x132mmIIIA SY1005SSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 10*5mm x132mmIIAD003SY1008S Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 10*8mm x132mmIIIA SY1008SSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 10*8mm x132mmIIAD003SY3B Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta bola especial, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 140*3mm x140mmIIIA SY3BSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta bola especial, sem cabo, EixoØ2.36mm x 140*3mm x140mmIIAD003SY5B Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta bola especial, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 140*5mm x140mmIIIA SY5BSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta bola especial, sem cabo, EixoØ2.36mm x 140*5mm x140mmIIAD601SY1008ST Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 10*8mm x132mmIIIA SY1008STSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 10*8mm x132mmIIAD003SSY1010ST Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm x 10*10mm x141mmIIAS Y1010STSC Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop - ponta alça quadrada, sem cabo, EixoØ2.36mm x 10*10mm x141mmIIAD003B25S Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina reta, cabo 3,1m, EixoØ2.36mm*63.5mmIIAB25SSC Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina reta, sem cabo, EixoØ2.36mm*63.5mmIIAD003B25C Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3,1m, EixoØ2.36mm*63.5mmIIAB25CSC Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, EixoØ2.36mm*63.5mmIIAD003B75S Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina reta, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm*70mmIIA3B75SSC Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina reta, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*70mmIIAD003B75C Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm*70mmIIAB75CSC Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*70mmIIAD003B4S Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm*100mmIIAB4SSC Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*100mmIIAD003B4C Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3,1m, EixoØ2.36mm*100mmIIAB4CSC Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*100mmIIAD003B47S Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm*120mmIIAB47SSC Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo

Ø2.36mm*120mmIIAD003B47C Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, EixoØ2.36mm*120mmIIAB47CSC Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*120mmIIAD003B6S Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*150mmIIAB6SSC Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*150mmIIAD003B6C Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, EixoØ2.36mm*150mmIIAB6CSC Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*150mmIIAD003B6S Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*165mmIIAB6SSC Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*165mmIIAD003B6CSC Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, EixoØ2.36mm*165mmIIAB6CSC Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*165mmIIASY-IIA-D605SYIIIB09FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m,Ø 3mm x 169mmIIASYIIIB09FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, semcabo, Ø 3.0mm x 169mmIIASY-IIA-D605SYIIIB075FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m,Ø 2.5mm x 169mmIIASYIIIB075FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, semcabo, Ø 2.5mm x 169mmIIASY-IIA-D605SYIIIB06FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m,Ø 2.0mm x 169mmIIASYIIIB06FC Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, semcabo, Ø 2.0mm x 169mmIIASY-IIA-D605SEEE90S Ponteira de RF 90mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, cabo 3.0m, Ø 4.0mm x90mmIIASEEE90S Ponteira de RF 90mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, sem cabo, Ø 4.0mm x90mmIIASY-IIA-D605SEEE165S Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, cabo 3.0m, Ø 4.0mm x165mmIIASEEE165S Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, sem cabo, Ø 4.0mm x165mm (...).

O produto é fabricado pela detentora do registro, Cienlabor Indústria e Comércio Ltda - Brasil, sendo enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme RDC nº 751/2022.

A GGTPS esclareceu que o registro foi concedido em 24/08/2015, com vencimento em 24/08/2025. Ratificou a informação apresentada pela empresa de que o indeferimento do pedido de renovação foi motivado pela não apresentação da petição no prazo estabelecido pelo art. 1º da RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018. E se manifestou pela **não objeção** ao eventual atendimento do pedido de esgotamento de estoque dos produtos em tela, listados no Ofício da interessada.

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), antes de qualquer manifestação, diligenciou a empresa, a fim de que fossem informados os números dos lotes, objetos do pedido ora em análise, bem como respectivas datas de fabricação e de validade (SEI 3791862). Em resposta, a interessada apresentou o quadro a seguir, no qual são demonstradas as informações requeridas (SEI 3823102):

PRODUTO	DESC. PROD	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	QUANTIDADE
IIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253061207	25/07/2025	31/07/2027	636
IIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253151406	31/07/2025	11/08/2027	500
IIASYIIIB09FC	PONT RF OTORRINO COAG SUC 169M	253420854	18/08/2025	17/08/2027	1300

Adicionalmente, a GGFIS informou que a fabricante do produto foi Certificada para Boas Práticas de Fabricação (BPF) por meio da Resolução - RE nº 4839/2024, publicada no DOU nº 250, seção 1, página 915, de 30/12/2024, para materiais de uso médico da classe III e para equipamentos de uso médico da classe III. O Certificado permanece válido até 30/12/2026.

No que tange à existência de notificações no sistema Notivisa, a GGFIS informou que foram identificados 5 registros, todos classificadas como Queixas Técnicas do tipo "desvio da qualidade":

- 2017.08.003636 - A *ponta superaqueceu a peça danificando a ponta, sendo utilizada e imprópria para uso.*
- 2018.12.004834 - *Embalagem externa lacrada e interna aberta, com material remexido no interior.*
- 2019.02.003959 - *Durante o transoperatório de uma cirurgia, ocorreu o derretimento da ponteira do produto.*
- 2020.06.002778 - *Ponta da ponteira de radiofrequência derreteu durante o uso*
- 2025.06.002029 - *Conforme relato do notificante, durante procedimento, a ponteira para radio-frequência parou de funcionar.*

Quanto às notificações, a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) ratificou que, de fato, existem 5 notificações de queixas técnicas referentes ao registro em questão constantes no Notivisa, e que todas foram investigadas pela empresa, com

envio de relatório de investigação, conforme solicitação da área (SEI 3856166).

A unidade observou, ainda, que o fato da empresa estar elaborando um novo dossiê técnico para submissão de um novo registro deste mesmo produto demonstra que há intenção da empresa em dar continuidade à sua comercialização no mercado nacional, não usando da solicitação de esgotamento como subterfúgio comercial.

Do ponto de vista de tecnovigilância, destacou que a regulamentação é clara no que concerne à obrigação da empresa seguir regulamentação de tecnovigilância durante toda a vida útil do produto, no que se refere aos requisitos de vigilância pós-comercialização. E concluiu, informando que a GETEC **não vê óbice** à solicitação feita pela empresa.

Feitas as ponderações das unidades organizacionais da Anvisa, passo às minhas considerações.

Inicialmente, cabe informar que, tendo em vista a divergência na quantidade de produtos informada pela empresa na documentação juntada ao processo em resposta à diligência da GGFIS, quando comparado ao informado no protocolo inicial, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) realizou nova diligência à empresa.

Em resposta, a empresa esclareceu que a quantidade correta a ser considerada é a que fora informada no documento enviado à GGFIS no dia 12 de setembro de 2025, conforme abaixo transcrito (SEI 3839805):

A informação correta é esta que nos apresentou no corpo do e-mail **(enviada no ofício de 12/09/25)**, conforme abaixo, uma vez que trata-se da tela do sistema com o quantitativo correto do saldo em estoque para esgotamento:

PRODUTO	DESC_PROD	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE
IIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253061207	25/07/2025	31/07/2027
IIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253151406	31/07/2025	11/08/2027
IIASYIIIB09FC	PONT RF OTORRINO COAG SUC 169M	253420854	18/08/2025	17/08/2027

Desta forma, o saldo total atualizado, seguindo a planilha acima, é o seguinte:

Código: IIAD003FG201 - PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO Qtde: **1.136 (636 + 500)** unidades (quantidade corrigida) que havia seguido errada no ofício inicial, por erro de digitação e agora está correta, conforme tabela acima (enviada em 12/09).

Código: IIASYIIIB09FC - PONT RF OTORRINO COAG SUC 169M Qtde: **1.300 unidades** (quantidade correta) já validada também na planilha enviada em 12/09/25, e no ofício inicial.

Superados os esclarecimentos necessários à análise, importa destacar, inicialmente, 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 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 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 Cienlabor Ind e Com Ltda., CNPJ nº 02.814.280/0001-05, referente ao esgotamento do estoque do produto "Ponteira de Radiofrequência", registro sanitário nº 80082910131, conforme relação a seguir:

PRODUTO	DESC. PROD	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	QUANTIDADE
IIIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253061207	25/07/2025	31/07/2027	636
IIIAD003FG201	PONTEIRA DE RF 90º ESTRIADO	253151406	31/07/2025	11/08/2027	500
IIIASYIIIIB09FC	PONT RF OTORRINO COAG SUC 169M	253420854	18/08/2025	17/08/2027	1300

O esgotamento deverá ser realizado no **prazo de 90 (noventa) dias**, contados da data do 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 15/10/2025, às 18:00, 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 **3839837** e o código CRC **A0F7C722**.

Referência: Processo nº
25351.931527/2025-95

SEI nº 3839837