

VOTO Nº 322/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.942507/2025-40
Expediente nº 1530544/25-4

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "VapoTherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)", em razão de cancelamento do registro.

Requerente: Emergo Brazil Import.
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 pedido formulado pela empresa Emergo Brazil Import, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.967.408/0001-98, alusivo ao esgotamento, em caráter excepcional, do estoque remanescente do produto "VapoTherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)", dispositivo médico que tem como função adicionar umidade aquecida a gases respiratórios. O produto foi regularizado junto à Anvisa sob número 80117580826, em 17 de outubro de 2019, por meio da Resolução - RE nº 2.950/2019, publicada no DOU 204 (processo nº 25351.526171/2019-23) (SEI 3896582; 3896584; 3896585 e 3896583).

Segundo a peticionante, as unidades do produto que se encontram em estoque foram fabricadas e importadas quando da vigência do registro sanitário e da validade do certificado de conformidade junto ao INMETRO, emitido pelo organismo certificador de produto UL do Brasil. Entretanto, a fabricação do modelo específico foi descontinuada pelo fabricante original,

resultando no cancelamento da certificação de conformidade INMETRO em 17 de março de 2025.

A empresa declara que ainda existem **40 (quarenta) unidades do produto** "Vapotherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)" sob sua custódia, as quais se encontram em perfeitas condições de funcionalidade e armazenamento, não apresentando comprometimento quanto à segurança ou desempenho.

A peticionante enfatiza que a descontinuação do produto decorre exclusivamente da cessação da produção pelo fabricante, e não de questões relacionadas à segurança, eficácia ou conformidade regulatória. Sustenta que o dispositivo, sendo importante ferramenta terapêutica para adição de umidade aquecida a gases respiratórios em procedimentos de ventilação, mantém relevância clínica para a população brasileira.

Assim, considerando que as 40 unidades foram legalmente importadas e comercializadas enquanto o registro permanecia vigente, a empresa solicita a concessão de autorização extraordinária para **comercialização e esgotamento do estoque remanescente até dezembro de 2026**, de modo a permitir distribuição ordenada aos profissionais de saúde e instituições que ainda demandam o produto.

A interessada compromete-se a documentar a autorização extraordinária em seus registros de qualidade e a manter monitoramento de eventos adversos relacionados ao produto durante o período de comercialização autorizado.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) apresentou subsídios ao pedido em tela. Inicialmente, ratificou as informações referentes à data de concessão de registro e esclareceu que o dispositivo médico "Vapotherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)" é classificado como classe II (médio risco), conforme disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 (SEI 3903365).

Segundo a GGTPS, o cancelamento da notificação/registo do produto se deu em 17 de março de 2025, uma vez que a empresa não cumpriu com a exigência Ofício nº 0749985250, encaminhada em 03/06/2025.

Por oportuno, cabe esclarecer que a exigência se referia à apresentação da Declaração do Organismo Certificador, válida, atestando que o produto se encontrava em conformidade com o INMETRO, em atendimento ao art. 7º da RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021.

Em relação ao pleito sob avaliação, a unidade destacou que a empresa apresentou a relação de equipamentos com seus respectivos números de série, bem como a declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) na qual constam as unidades objeto do pedido de esgotamento de estoque, e salientou, ainda, que estava evidenciado que os dispositivos médicos foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade e do registro sanitário. Desse modo, a GGTPS se manifestou pela **não objeção** quanto ao eventual atendimento ao pedido de esgotamento de estoque.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, ponderou que, do ponto de vista sanitário, considerando que os produtos foram fabricados durante a vigência do registro e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e que, além disso, os dispositivos apresentam prazo de validade indeterminado, não foram identificados riscos adicionais à sua utilização, além daqueles inerentes ao próprio produto.

Superados os esclarecimentos necessários à análise, importa destacar, inicialmente, 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, 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 tratar 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, CNPJ/MF nº 04.967.408/0001-98, referente ao esgotamento do estoque remanescente do produto "Vapotherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)", registro sanitário nº 80117580826, conforme relação a seguir:

Modelo do Produto	Nº de série	Data de Validade
Precision Flow Plus	PFPC00048450-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00048390-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00048405-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00054720-E	1/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055097-E	1/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054729-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054750-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054774-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054778-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055116-E	5/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054124-E	5/17/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054149-E	5/20/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054148-E	5/20/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054164-E	5/23/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054172-E	5/24/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054171-E	5/24/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054201-E	5/26/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054225-E	5/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054364-E	6/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00052593-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00053407-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054401-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054358-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054392-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054413-E	6/16/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054697-E	6/22/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054711-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054771-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054713-E	7/28/2022

Modelo do Produto	Nº de série	Data de Validade
Precision Flow Plus	PFPC00054727-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055150-E	8/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055056-E	8/30/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055079-E	8/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055073-E	8/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00053420-E	9/12/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055164-E	9/13/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055159-E	9/13/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055187-E	9/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055200-E	9/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055216-E	9/15/2022

O esgotamento deverá ser realizado **até o mês de dezembro de 2026.**

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 08/12/2025, às 14:34, 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 **3959208** e o código CRC **AE2FCEC3**.

Referência: Processo nº
25351.942507/2025-40

SEI nº 3959208