

VOTO Nº 308/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928722/2025-38

Expediente nº 1500054/25-9

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Rotarex 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, referente ao esgotamento de estoque de unidades do produto "Rotarex S", em razão de cancelamento do registro sanitário nº 80202901074, formalizado em 21/07/2025 por meio da Resolução -RE nº 2.682, de 17 de julho de 2025, e Ofício nº 0901949259 (SEI 3735668).

A empresa esclarece, nos termos do referido Ofício, que **o cancelamento foi motivado pelo reenquadramento de classe de risco do dispositivo médico para regra 06, classe IV**, se referindo ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, o que requer submissão de novo pedido de registro para regularização.

Nesse aspecto, a requerente aduz que **um novo registro para o produto não será submetido pela empresa por razões comerciais**. Não obstante, informa que possui saldo remanescente de unidades do dispositivo médico que foram regularmente importados na vigência da

notificação/registro junto à Anvisa e que se encontram devidamente segregados.

Esclarece, ainda, que durante a vigência da notificação do produto, foi realizado o planejamento de acordo com a demanda de seus clientes, incluindo processos de licitações, alguns dos quais se encontram vigentes:

- PE 597/2024 - Fundo Municipal de SC - Instituto Cardiologia, Vigência de 12 (doze) meses, encerrando-se em dia 27/01/2026
- PE 375/2024 - Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Consignado), Vigência de 12 (doze) meses encerrando-se no dia 13/12/2025
- PE 90032/2025 - Hospital Universitário Antônio Pedro - RJ (Consignado), Vigência de 12 (doze) meses, encerrando-se no dia 29/05/2026

Além disso, a empresa informa que possui **90 unidades** de "Rotarex S" em estoque:



CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80219	'240303	'00000080664	15/01/2027	1
80219	'240771	'00000083548	14/02/2027	1
80224	'240743	'00000083564	27/02/2027	1
80224	'241071	'00000085272	18/03/2027	1
80277	'240287	'00000080859	31/07/2026	1
80277	'240287	'00000080860	31/07/2026	1
80224	'240743	'00000083583	27/02/2027	1
80224	'240742	'00000083662	19/02/2027	1
80277	'240287	'00000080851	31/07/2026	1
80224	'240742	'00000083660	19/02/2027	1
80224	'240743	'00000083579	27/02/2027	1
80224	'241071	'00000085263	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085270	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085274	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085279	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085280	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085282	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085283	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085285	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085290	18/03/2027	1
80277	'230881	'00000069507	25/05/2026	1
80224	'241071	'00000085277	18/03/2027	1
80277	'230881	'00000069513	25/05/2026	1
80224	'240743	'00000083605	27/02/2027	1
80277	'240412	'00000081648	31/07/2026	1
80219	'240546	'00000081466	19/01/2027	1
80224	'241071	'00000085258	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085259	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085262	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085264	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085265	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085266	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085271	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085275	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085284	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085288	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085289	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085296	18/03/2027	1
80277	'241311	'00000085689	31/07/2026	1



CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80219	'240546	'00000081442	19/01/2027	1
80224	'240743	'00000083568	27/02/2027	1
80224	'240742	'00000083640	19/02/2027	1
80277	'231530	'00000073861	31/07/2026	1
80219	'241072	'00000085214	26/02/2027	1
80224	'240743	'00000083625	27/02/2027	1
80277	'240287	'00000080853	31/07/2026	1
80224	'241071	'00000085261	18/03/2027	1
80224	'240743	'00000083616	27/02/2027	1
80224	'241071	'00000085291	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085292	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085293	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085294	18/03/2027	1
80224	'241071	'00000085295	18/03/2027	1
80219	'240303	'00000080764	15/01/2027	1
80219	'241072	'00000085200	26/02/2027	1
80224	'240743	'00000083591	27/02/2027	1
80224	'240743	'00000083634	27/02/2027	1
80277	'231530	'00000073858	31/07/2026	1

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80277	'230881	'00000069505	25/05/2026	1
80219	'240771	'00000083530	14/02/2027	1
80224	'240742	'00000083673	19/02/2027	1
80219	'240303	'00000080723	15/01/2027	1
80224	'231045	'00000073811	19/06/2026	1
80224	'231078	'00000080811	21/06/2026	1
80219	'231886	'00000076795	24/10/2026	1
80224	'231045	'00000057107	19/06/2026	1
80224	'231045	'00000076906	19/06/2026	1
80224	'231078	'00000080827	21/06/2026	1
80277	'230881	'00000069508	25/05/2026	1
80277	'240287	'00000080858	31/07/2026	1
80219	'240303	'00000080693	15/01/2027	1
80219	'240771	'00000083520	14/02/2027	1
80219	'240546	'00000081531	19/01/2027	1
80224	'240743	'00000083592	27/02/2027	1
80224	'241071	'00000085286	18/03/2027	1
80224	'231045	'00000076921	19/06/2026	1

CÓDIGO	LOTE	SERIAL	VALIDADE	QUANTIDADE
80224	'231045	'00000076922	19/06/2026	1
80219	'240303	'00000080671	15/01/2027	1
80224	'240742	'00000083647	19/02/2027	1
80224	'240743	'00000083597	27/02/2027	1
80224	'240743	'00000083623	27/02/2027	1
80224	'240743	'00000083637	27/02/2027	1
80224	'231045	'00000050464	19/06/2026	1
80219	'240546	'00000081582	19/01/2027	1
80224	'231045	'00000076903	19/06/2026	1
80224	240743	00000083628	27/02/2027	1
80277	240785	00000083676	31/07/2026	1
80219	240546	00000081438	19/01/2027	1
80219	'240771	'00000083500	14/02/2027	1
80277	240287	00000080856	31/07/2026	1

Assim, visando garantir a segurança regulatória e a rastreabilidade das atividades de comercialização, solicita aprovação do pedido de esgotamento do estoque existente pelo período de validade dos produtos, limitado às unidades importadas anteriormente ao cancelamento, considerando que foram regularmente importados, que não houve qualquer determinação por parte da Anvisa quanto à suspensão de comercialização, recolhimento ou risco sanitário associado ao produto durante 11 anos vigência da notificação e que possuem processos licitatórios com compromisso firmado juntos às instituições acima mencionadas.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou sobre o pleito, esclarecendo que, em revisão do processo de notificação nº 80202910074, foi constatado que o produto estava enquadrado, de forma equivocada, na classe de risco II. Isso porque, 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 de registro, ocasião em que toda a documentação relacionada à segurança e eficácia deve ser submetida pela empresa e analisada pela Anvisa. Desse modo, a área informa que a motivação para cancelamento da notificação do produto se deu exclusivamente por erro em seu enquadramento sanitário, conforme art. 41, inciso IV da RDC nº 751/2022 (SEI 3760695).

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS), por sua vez, considerou que, **estando o produto categorizado na classe de risco II, médio risco, não se fazia necessária a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa fabricante. Entretanto,**

com a nova classificação, faz-se necessária a Certificação da planta fabril. Segundo consta nas instruções de uso do produto, a fabricante real é Straub Medical AG, localizado em CH-7323 Wangs, Straubstrasse-Suíça. Tal empresa apresenta CBPF vigente até 02/2026 para materiais de uso médico da classe IV, conforme Resolução - RE nº 382 de 05/02/2024. Insta esclarecer que a Certificação foi emitida em nome de outra solicitante (Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda; 10.818.693/0001-88). Ademais, a GGFIS aponta que o endereço constante na publicação não corresponde de forma exata ao constante na instrução de uso do produto, sendo ele: Straubstrasse 12, Wangs, St. Gallen, CH 7323, Suíça (SEI 3805892).

A GGFIS também informa que, em consulta realizada ao i-Helps, sítio eletrônico da Anvisa e SISTEC (Alertas de Tecnovigilância), utilizando-se como critério o CNPJ informado pela empresa e o registro nº 80202901074, não foram identificadas medidas restritivas em desfavor do produto Rotarex S, tampouco foram identificadas notificações no Notivisa.

Não obstante, a Gerência-Geral ressalta a manifestação da GGTPS, unidade organizacional responsável pelo registro do produto, e que possui competência regimental para avaliar a diferença de requisitos técnicos e documentais necessários para dispositivos médicos das classe de risco IV e II, e principalmente, para avaliar quais as questões técnicas a serem consideradas na aprovação de uso de um produto classe IV, o qual foi regularizado e disponibilizado ao mercado como classe II.

Ainda, chama atenção para um outro pedido de esgotamento realizado pela empresa (SEI 25351.928729/2025-50), motivado pela mesma razão, ou seja, cancelamento de notificação de produto da classe II, quando deveria ser classe IV, e para o qual foram identificados dois eventos adversos notificados pela detentora do registro, que ao final da investigação foram considerados "prováveis" e que estão relacionados à presença de componente metálico intra cardíaco, oriundo de partes do dispositivo médico.

Considerando tais colocações, a Quarta Diretoria da Anvisa diligenciou a GGTPS para apresentação de informações complementares (SEI 3823155).

Em resposta, a GGTPS informou que, em relação aos documentos a serem apresentados para os dois regimes de regularização previstos para dispositivos médicos, quais sejam, notificação e registro, **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 (SEI 3868468).

A área ratificou que a comprovação de segurança e eficácia do dispositivo médico é avaliada por meio desses documentos, o que não ocorre para produtos sujeitos à notificação, pois a documentação não é requerida pela RDC nº 751/22.

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às considerações deste relator.

A análise técnica realizada pela unidade organizacional responsável pelo registro de dispositivos médicos aponta **incompatibilidade insuperável** entre a situação regulatória de um produto notificado, tal qual foi realizada a regularização do produto Rotarex S pela requerente, **e as exigências para registro de um produto**. Existe, segundo a GGTPS, **distinção qualitativa entre os requisitos e documentação exigidos para os modelos de regularização, especificamente, no que tange à comprovação de segurança e eficácia do dispositivo**, sendo que o regime de notificação considera, principalmente, que o produto é classificado como de baixo risco.

Entretanto, no caso em tela, trata-se de um produto enquadrado na classe IV que, segundo a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, corresponde à categoria de **máximo risco**. Nesse aspecto, chamo atenção para o fato de que a empresa não irá proceder com o registro do produto, o que significa que a Agência não terá oportunidade de analisar os dados de segurança e eficácia do "Rotarex S".

Deste modo, considerando que: (i) o erro classificatório foi formalmente apontado pela unidade competente (GGTPS); (ii) o produto não foi submetido a avaliação técnica dos documentos comprobatórios de segurança e eficácia exigidos para classe IV e nem o será, por não haver interesse por parte da detentora; e (iii) trata-se de produto de máximo risco, entendo que **não há subsídios suficientes que favoreçam a continuidade da comercialização do produto**.

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 pedido para esgotamento do estoque do produto "Rotarex S", registro sanitário nº 80202901074, em situação cancelado.

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 **3942027** e o código CRC **852C50B3**.

Referência: Processo nº
25351.928722/2025-38

SEI nº 3942027