

VOTO Nº 319/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925135/2025-97
Expediente nº 1523779/25-0

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivos de uso médico em razão do cancelamento dos registros.

Requerente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. CNPJ nº 21.787.033/0001-01.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da solicitação protocolada pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda., inscrita no CNPJ 21.787.033/0001-01, que requer a reanálise do pedido, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque dos dispositivos médicos "Sistema de Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090027; processo nº 25351.337154/2018-32), "Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090024; processo nº 25351.337076/2018-76) e "Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090020; processo nº 25351.337130/2018-83).

O pedido original da empresa está instruído no processo SEI 25351.902076/2025-89, que foi apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo -

CD 417/2025, de 23/4/2025 (SEI 3568309), que não autorizou o esgotamento de estoque, nos termos do Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3542139).

No presente pleito, a interessada novamente relata que os registros sanitários desses produtos, classificados como classe de risco III, conforme RDC nº 751/2022, foram cancelados em 16/12/2024, por meio da Resolução - RE nº 4.624, de 12/12/2024.

Embora os produtos estivessem aprovados desde 2018, em dezembro de 2023 passaram por revisão processual pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e passaram a sofrer exigências técnicas que, até aquele momento, não haviam sido emitidas para os processos de implantes da empresa. Segundo a requerente, o prazo concedido para cumprimento das exigências foi reduzido, correspondendo a apenas 30 (trinta) dias.

Em 16/12/2024, aduz a empresa que foi surpreendida com o cancelamento dos registros, embora as exigências tivessem sido cumpridas e apesar de ter sido realizada reunião com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) e a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), ambas subordinadas à GGTPS.

Diante da inesperada decisão de cancelamento dos registros pela Anvisa, a interessada se viu na impossibilidade legal de comercialização dos produtos.

A empresa solicita o prazo de 18 (dezoito) meses para o esgotamento do estoque remanescente, argumentando que os produtos são de alta relevância clínica, com mais de 4.000 cirurgias realizadas e comercialização em mais de 30 países.

A Novelty destaca que os produtos possuem certificações internacionais como CE, ISO 13485 e ISO 9001, e que não há registros de solicitação de recolhimentos ou eventos adversos internos relacionados a eles. Aduz que a questão que levou ao cancelamento dos registros é de natureza burocrática, atinente à documentação, e não de qualidade ou segurança dos produtos.

A empresa enfatiza o risco de desabastecimento no mercado brasileiro, mencionando que hospitais aguardam a disponibilidade dos produtos para a realização de cirurgias, e que a negativa do pleito poderia impactar a continuidade de tratamentos.

Afirma, ainda, que as distribuidoras Expert Comércio de Produtos Médicos Hospitalares, Drenolux Comércio de Produtos Médicos Ltda. e Mediar - Material Hospitalar Ltda. também seriam afetadas pela interrupção abrupta do fornecimento.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, é preciso destacar que, embora irresignada com a negativa do pleito excepcional deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 417/2025, de 23/4/2025, a empresa não foi capaz de apresentar no presente processo novas informações que pudessem modificar o entendimento já prolatado por este Diretor relator por meio do Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3542139).

Nesse sentido, vale ressaltar as ponderações apresentadas pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que, ao avaliar a nova solicitação apresentada pela empresa, concluiu que **não é possível garantir a segurança e eficácia dos produtos objeto da solicitação, diante da ausência de comprovação técnica adequada, da falta de atualização regulatória frente às alterações realizadas e da inconsistência nas informações**. Portanto, a área técnica entende que a **situação traz riscos aos pacientes, motivo pelo qual não recomenda que a autorização em caráter excepcional seja deferida**.

Cumprе ressaltar que, ao deliberar sobre o pedido excepcional protocolado sob o SEI 25351.902076/2025-89, os processos relativos aos registros cancelados encontravam-se pendentes de julgamento de recurso, tendo sido retirados os efeitos suspensivos relacionados em razão dos riscos associados à permissão de comercialização dos produtos. Em momento posterior, em 5/6/2025, foi publicado o Aresto nº 1.711, de 4 de junho de 2025, que negou provimento aos recursos.

Deste modo, considerando que a unidade competente (GGTPS) conclui que não é possível garantir a segurança e eficácia dos produtos objeto da solicitação ora em análise e assevera, ainda, que o uso do produto pode trazer risco ao paciente diante da ausência de comprovação técnica

adequada, da falta de atualização regulatória frente às alterações realizadas e da inconsistência nas informações, entendo que **não há subsídios suficientes que favoreçam a continuidade da comercialização do produto.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto e considerando o racional já apresentado no Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3542139), manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. CNPJ nº 21.787.033/0001-01, referente ao pedido para esgotamento do estoque dos produtos Sistema de Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090027; processo nº 25351.337154/2018-32), "Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090024; processo nº 25351.337076/2018-76) e "Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Novelty" (registro nº 81282090020; processo nº 25351.337130/2018-83).

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

Anexo: Voto nº 124/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3542139)



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 **3954684** e o código CRC **B2B66262**.