

**VOTO Nº 335/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.937340/2025-03

Expediente nº 1543126/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Pinça Descartável Bipolar Lang", em razão de caducidade do registro.

Requerente: Lang Eletro Medicina Ltda. ME. CNPJ nº 31.600.471/0001-64

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 Lang Eletro Medicina Ltda. ME, inscrita no CNPJ sob o nº 31.600.471/0001-64, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Pinça Descartável Bipolar Lang", registro sanitário nº 80123900035, que se encontra caduco desde 24/08/2025 (SEI 3836005).

A empresa informa que os lotes em questão foram produzidos durante a vigência do registro, em conformidade com a legislação e normas técnicas então aplicáveis, e mantidos em condições adequadas de armazenamento, de modo a preservar sua qualidade, integridade e segurança. Ressalta, ainda, que todos permanecem dentro do prazo de validade, conforme documentação apresentada:

| Código        | Descrição                                                                   | Quantidade | Lote          |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| 70-110-230NS  | BIPOLAR PLUG UNIVERSAL ANGULADA<br>NON STICK ENNE LAPAROSCOPICA             | 94         | 05581-0011023 |
| 70-215-321IRD | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK<br>ULTRASEAL C/CABO XTRA PT<br>1.5MMX21CM     | 21         | 06211-0010224 |
| 70-215-323IRD | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK<br>ULTRASEAL C/CABO XTRA PT<br>1.5MMX23CM     | 45         | 06212-0010224 |
| 70-405-230NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SLIM C/CABO<br>0,5MMX23CM  | 78         | 06382-0010324 |
| 70-415-230IR  | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK<br>ULTRASEAL C/CABO E IRRIGAÇÃO<br>1.5MMX23CM | 24         | 06383-0010324 |
| 70-415-210IR  | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK                                               | 55         | 06385-0010324 |

|               |                                                                                 |     |               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
|               | ULTRASEAL C/CABO E IRRIGAÇÃO<br>1.5MMX21CM                                      |     |               |
| 70-415-210NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX21CM           | 85  | 06918-0010724 |
| 70-215-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 1.5MMX21CM | 40  | 07063-0010724 |
| 70-220-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 2.0MMX21CM | 32  | 07064-0010724 |
| 70-210-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 1.0MMX21CM | 18  | 07515-0011124 |
| 70-215-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 1.5MMX21CM | 6   | 07516-0011124 |
| 70-220-323LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 2.0MMX23CM | 49  | 07517-0011124 |
| 70-415-180IR  | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK<br>ULTRASEAL C/CABO E IRRIGAÇÃO<br>1.5MMX18CM     | 45  | 07711-0011224 |
| 70-415-160IR  | PINÇA DESC. BIPOLAR NON STICK<br>ULTRASEAL C/CABO E IRRIGAÇÃO<br>1.5MMX16CM     | 42  | 07712-0011224 |
| 70-415-180NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX18CM           | 58  | 07714-0011224 |
| 70-415-160NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX16CM           | 177 | 07719-0011224 |
| 70-410-160NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.0MMX16CM           | 50  | 07810-0010125 |
| 70-410-210NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.0MMX21CM           | 42  | 07811-0010125 |
| 70-210-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA                      | 18  | 08129-0010425 |

|               |                                                                                 |     |               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
|               | C/CABO 1.0MMX21CM                                                               |     |               |
| 70-215-321LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 1.5MMX21CM | 15  | 08130-0010425 |
| 70-215-323LED | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL SUPERNOVA<br>C/CABO 1.5MMX23CM | 52  | 08132-0010425 |
| 70-110- 180NS | PINÇA BIPOLAR PLUG UNIVERSAL<br>ANGULADA NO<br>N STICK ENNE 180MM               | 67  | 08279-0010625 |
| 70-415-230NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX23CM           | 15  | 08407-0010725 |
| 70-415-210NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX21CM           | 100 | 08488-0010825 |
| 70-415-230NS  | PINÇA DESCARTÁVEL BIPOLAR NON<br>STICK ULTRASEAL C/CABO<br>1.5MMX23CM           | 50  | 08489-0010825 |

Em face do exposto, solicita autorização, em caráter excepcional, para esgotamento dos estoques dos lotes acima relacionados, comprometendo-se a:

- manter o controle de qualidade e as condições de conservação até o efetivo esgotamento dos lotes;
- comercializar e utilizar os produtos apenas até a data de validade impressa em cada lote;
- manter e disponibilizar, sempre que solicitado, registros de rastreabilidade (notas fiscais, controles de estoque, registros de expedição);
- assegurar condições adequadas de armazenamento e transporte, em conformidade com as Boas Práticas aplicáveis;
- comunicar imediatamente à Anvisa qualquer reclamação técnica, devolução, não conformidade ou evento adverso relacionado aos lotes, e suspender a comercialização caso surjam indícios de risco sanitário ou determinação da Anvisa;
- apresentar documentação adicional, se solicitada (como laudos de controle de qualidade e relatórios de estabilidade);
- cumprir eventuais condições adicionais determinadas pela Agência para garantir a proteção da saúde pública.

A empresa fundamenta seu pedido nos princípios de razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica, destacando precedentes administrativos da Anvisa em que, diante do interesse público e da comprovação de segurança dos produtos, foi autorizado o esgotamento excepcional de estoques de dispositivos médicos com registro caduco.

Diante do exposto, solicita o deferimento do pedido de excepcionalidade para **esgotamento do estoque até as respectivas datas de validade de cada lote**, sujeitando-se às condições e medidas complementares que a Agência considerar necessárias para garantir a segurança e a vigilância sanitária.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou nos termos do Despacho nº 1183/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3837909), enquanto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 1041/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3838225).

Inicialmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) observou que o produto, categorizado na classe de risco III, é fabricado pela interessada, que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para equipamentos de uso médico da classe III e materiais de uso médico da classe IV, publicado por meio da Resolução - RE nº 3.954, de 19 de outubro de 2023, e se encontra válido até 23/10/2025.

Segundo a GGFIS, em consulta ao Notivisa, utilizando como critério o número de registro do produto, não foi localizada nenhuma notificação. Ademais, não foram localizados nos bancos de dados da Anvisa dossiês de investigação instaurados em desfavor da empresa ou do produto.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, esclareceu que o registro do produto foi concedido em 24/08/2015, com vencimento em 24/08/2025, sem que houvesse protocolo de pedido de revalidação do registro. A área ressalta que foi apresentada a relação dos produtos com respectivos números de lote e que para este tipo de produto não se aplica o certificado de conformidade INMETRO, assim, manifestou-se pela **não objeção** quanto ao eventual atendimento ao pedido de esgotamento de estoque.

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

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, 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.

Recordo, ainda, 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.**

Por fim, sugere-se a concessão **do prazo de 180 dias** para escoamento das unidades remanescentes do dispositivo médico, denominado "Pinça Descartável Bipolar Lang", conforme documento encaminhado pela empresa (SEI 3965086).

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Lang Eletro Medicina LTDA - ME., CNPJ nº 31.600.471/0001-64, referente ao esgotamento do estoque do produto "Pinça Descartável Bipolar Lang", registro sanitário nº 80123900035, conforme relação informada pela empresa e descrita no presente voto (SEI 3836005).

O esgotamento dos produtos deverá ocorrer no prazo de **180 (cento) e oitenta dias**, contados da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada para a interessada.

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 **Romison 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](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 **3965135** e o código CRC **85FDE3FE**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.937340/2025-03

SEI nº 3965135