

VOTO Nº 78/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922562/2025-13

Expediente nº 0275519/26-1

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo médico WIDAL COMPLETO ABOH, por motivo de não protocolização de reenquadramento sanitário do produto dentro do prazo legal, nos termos da RDC nº 830/2023. Requerente: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, CNPJ nº 50.657.402/0001-31
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido (3662263) formulado pela empresa EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, CNPJ nº 50.657.402/0001-31, para esgotamento de estoque do produto WIDAL COMPLETO ABOH, anteriormente registrado sob o nº 10159820007, cujo cancelamento foi formalizado por meio da Resolução-RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025, publicada em 09/06/2025, em decorrência da reclassificação sanitária promovida pela RDC nº 830/2023.

A requerente aduz que o cancelamento ocorreu em razão da não solicitação de reenquadramento do produto para a classe III dentro do prazo estabelecido pela RDC nº 830/2023, sendo que esse equívoco se deu em função do nome comercial do produto na base de dados da Anvisa, em que não consta menção explícita ao agente biológico detectado (*Salmonella* spp.), o que dificultou sua identificação durante a verificação dos itens sujeitos à reclassificação.

A empresa informou que o produto em questão possui histórico de regularização contínua junto à Anvisa desde 1994, sem qualquer registro de falhas técnicas, desvios de qualidade ou queixas relacionadas ao seu desempenho. Ademais, ressalta que se trata de um produto consolidado para o diagnóstico sorológico de infecções por *Salmonella* spp., amplamente utilizado em rotinas laboratoriais, com formulação e finalidade diagnóstica invariáveis ao longo do tempo. Informa, ainda, que o estoque remanescente permanece tecnicamente válido, seguro e eficaz, sem qualquer alteração em sua composição ou processo produtivo.

Foram apresentados dados de comercialização que demonstram que o Kit WIDAL COMPLETO ABOH é utilizado em diversas regiões do país, com destaque para os estados da região Norte (PA, AP e AM), onde o acesso a insumos diagnósticos é mais limitado. Dessa

forma, a retirada abrupta desse produto do mercado pode comprometer significativamente a capacidade diagnóstica local, dificultando a detecção de surtos, atrasando o início do tratamento em casos suspeitos de febre tifoide e paratifoide.

A empresa destaca que o produto é o único disponível no mercado que contém antígenos para a detecção e diferenciação dos anticorpos A, B, O e H de *Salmonella typhi* e *paratyphi*, ou seja, com maior precisão diagnóstica. Devido a essa especificidade, os laboratórios que atualmente utilizam o produto precisarão de um período para readequar suas metodologias, o que envolve validação de novos insumos, capacitação das equipes técnicas e revisão dos protocolos internos, o que reforça a importância de manter a disponibilidade do produto durante um período razoável, considerando que a substituição não poderá ocorrer de forma imediata.

Considerando o impacto direto na disponibilidade de um insumo diagnóstico amplamente utilizado e a inexistência de alterações que comprometam sua eficácia ou segurança, a empresa requer à Anvisa a autorização para o esgotamento excepcional do estoque do kit WIDAL COMPLETO ABOH, com fundamento na continuidade assistencial e na preservação do acesso a insumos laboratoriais seguros e essenciais à prática diagnóstica.

Verifica-se que, após a solicitação inicial, em 20/06/2025, a empresa apresentou dois ofícios com solicitação de urgência e priorização de análise do pedido de esgotamento de estoque (3757453; 3828575), por meio dos quais ressalta que os produtos em estoque possuem prazo de validade limitado, o que agrava o impacto da retenção prolongada destes no estoque, bem como o risco de desabastecimento desse importante insumo diagnóstico no mercado. Posteriormente, também foi enviado um pedido de priorização de análise do registro (3998484), tendo em vista que a empresa informou o protocolo de novo pedido de regularização do produto junto à Anvisa, referente ao processo nº 25351.233327/2025-73, de 16/12/2025.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 29/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3683069), informando que a RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, definiu os critérios para regularização dos produtos para diagnóstico in vitro a serem comercializados no Brasil, com alterações na classificação de risco dos dispositivos, alinhadas às práticas internacionais. Esclareceu que o parâmetro SALMONELLA (OUTRAS - NÃO TYPHI) foi reclassificado para a classe de risco III, conforme a regra 3C, disposta na RDC 830/2023, Anexo I, por estar associado à detecção da presença de um agente infeccioso, se houver risco significativo de que um resultado errôneo cause morte ou grave incapacidade ao indivíduo, feto, embrião ou na sua descendência. Essa regra inclui os microrganismos multirresistentes a medicamentos antimicrobianos e que constam da lista de agentes patogênicos prioritários da Organização Mundial da Saúde.

Desse modo, em 1º de junho de 2024, foi aberto o prazo para os fabricantes e detentores de registro solicitarem o reenquadramento sanitário, com apresentação de dossiê técnico completo, incluindo estudos de desempenho clínico e certificado de boas práticas de fabricação. Após término do prazo para reenquadramento sanitário estabelecido pela referida resolução, ocorrido em 02/06/2025, foram canceladas as notificações de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que não protocolaram a petição de reenquadramento conforme as novas regras de classificação de risco. O cancelamento do produto WIDAL COMPLETO ABOH, registrado sob o nº 10159820007, deu-se em função da expiração desse prazo sem o protocolo de reenquadramento do produto pela empresa. A GGTPS destacou que a correta classificação de risco é essencial para garantir que o regime regulatório aplicado esteja alinhado ao potencial impacto do produto na saúde, assegurando a adequada comprovação de segurança e

desempenho conforme os requisitos sanitários.

Em relação à informação de que o produto em questão é o único disponível no mercado com essa configuração específica, contendo antígenos para a detecção e diferenciação dos anticorpos A, B, O e H de *Salmonella typhi* e *paratyphi*, a GGTPS verificou que existe outro produto, regularizado com o nome Antígenos Febriles Wiener, sob o número 10268590147), que também tem o propósito de identificar os antígenos ABOH.

A GGTPS solicitou esclarecimentos da empresa quanto às providências para nova regularização do produto junto à Anvisa. Em resposta (3674898), a empresa afirmou que a petição de novo registro para a manutenção da regularidade do produto ainda não havia sido protocolada, pois estava sendo finalizada a validação de um novo fornecedor de matéria-prima para o produto. Essa validação foi motivada pela necessidade de ajustar o aumento de custos para a regularização do produto na categoria de registro, que apresenta custos muito superiores, tendo em vista a necessidade de certificado de boas práticas de fabricação.

Como conclusão, **a GGTPS se posicionou favorável ao pedido de esgotamento de estoque** para os lotes 08048C0606, 08282A0624 e 08280A0625 do produto Widal Completo ABOH, considerando que apenas um outro produto para a mesma finalidade permanecia regularizado na Anvisa (Antígenos Febriles Wiener). Assim, o desabastecimento do produto objeto dessa solicitação poderia comprometer a capacidade diagnóstica de algumas localidades, pela dificuldade de haver tempo hábil para uma eventual substituição ou mudança metodológica, dificultando a detecção de surtos e o início do tratamento em casos suspeitos de febre tifoide e paratifoide.

Já a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) informou, por meio do Despacho nº 727/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3693825), que o produto WIDAL COMPLETO ABOH é fabricado na unidade fabril da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda, localizada em São Paulo – SP, a qual possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde – CBPF emitido pela Anvisa, válido até 11/12/2025, publicado através da Resolução RE nº 4.656, de 7 de dezembro de 2023, no DOU de 11/12/2023, para produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. É válido destacar que, posteriormente, a validade do CBPF da empresa foi renovada para até 11/12/2027.

A GGFIS informou ainda que, em consulta ao sistema Notivisa, na data de 08/07/2025, foram encontrados dois registros de queixas técnicas relacionados ao número de registro 10159820007, datados de 11/10/2017 e 03/10/2024. As investigações realizadas pela empresa concluíram pela não possibilidade de reprodução das não conformidades relatadas pelos clientes, sendo as suspeitas de irregularidades descartadas. Atualmente, ambos os registros de queixas técnicas se encontram com a situação “concluída pela empresa”.

Ademais, não foram identificadas medidas cautelares vigentes publicadas pela Anvisa nem dossiês de investigações abertos na Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (COFIS/GIPRO/GGFIS) relacionados aos lotes dos produtos incluídos na solicitação de esgotamento de estoque. Portanto, **a GGFIS concluiu que os lotes dos produtos para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque foram fabricados dentro da validade do registro do produto e de acordo com as normas regulamentares da Anvisa.**

Frente às manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, importa destacar 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.**

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados e importados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de

comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

No caso em tela, constata-se que o produto é uma importante ferramenta para diagnóstico rápido de febre tifoide e paratifoide, notadamente em regiões geográficas de difícil acesso a insumos.

Ademais, em consulta ao processo de registro nº 25351.233327/2025-73, de 16/12/2025, verifica-se que este se encontra com a situação "Em análise do cumprimento de exigência", o que indica que a empresa já deu andamento ao novo processo de regularização do produto, desta vez com o nome comercial "WIDAL COMPLETO A,B, O, H". Portanto, atualmente, aguarda a decisão da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (GEVIT), área técnica da GGTPS responsável pela análise desse registro.

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, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional para o esgotamento do estoque do produto **WIDAL COMPLETO ABOH**, registro nº **10159820007**, constantes do documento SEI nº 3662263 e relacionadas a seguir:

130 kits de Widal Completo ABOH – lote: 08048C0606 – validade: 31/07/2026

72 kits de Widal Completo ABOH – lote: 08282A0624 – validade: 30/11/2026

255 kits de Widal Completo ABOH – lote: 08280A0625 – validade: 30/04/2027

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, respeitando-se as respectivas datas de validade dos lotes do produto.

Ademais, a empresa deverá manter integralmente suas responsabilidades

técnicas, sanitárias e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, bem como adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) documentar no Sistema da Qualidade todos os números de série das unidades autorizadas, garantindo rastreabilidade completa e adequada gestão de eventos adversos e reclamações técnicas;

b) capacitar o Serviço de Atendimento ao Cliente para fornecer esclarecimentos precisos quanto à situação regulatória do produto, com registro formal dos respectivos treinamentos no Sistema da Qualidade.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/03/2026, às 19:27, 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 **4136300** e o código CRC **1C532774**.

Referência: Processo nº 25351.922562/2025-13

SEI nº 4136300