

VOTO Nº 85/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.947336/2025-45

Expediente nº 0259133/26-4

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo médico FIBRA DE LASER DESCARTÁVEL, em razão de não revalidação do registro dentro do prazo legal. Requerente: Richard Wolf Brasil Equip. Med. Ltda., CNPJ nº 15.678.981/0001-06
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido (3949800; 4036030) formulado pela empresa Richard Wolf Brasil Equip. Med. Ltda., CNPJ nº 15.678.981/0001-06, para esgotar, de forma excepcional, o estoque remanescente do produto FIBRA DE LASER DESCARTÁVEL, classificado como dispositivo médico de classe III, que possuía registro ativo junto a esta Agência sob o número 81037940043, à época da solicitação inicial da empresa.

A empresa informou que **o respectivo registro do produto estaria vigente até 07/12/2025 e este não seria renovado, pois seu modelo foi substituído por um novo.** Sendo assim, solicitou o esgotamento de estoque dos produtos listados no referido pedido, os quais foram fabricados e importados durante o período de vigência do registro.

Considerando que se trata de dispositivo médico com validade determinada, **a empresa solicitou que fosse concedido o prazo para esgotamento do estoque de um (1) ano.**

Registra-se que a empresa apresentou pedido de esgotamento de estoque quando o registro do produto ainda se encontrava vigente, motivo pelo qual as áreas técnicas, à época, manifestaram-se pela não aplicabilidade da medida. Posteriormente, após o vencimento do registro, a empresa protocolou um novo pedido neste mesmo processo SEI.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) emitiu o Despacho nº 1510/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3955342), em 24/11/2025, informando que, em consulta ao Notivisa, foi localizada apenas uma queixa técnica, em 2021 (2021.04.006023), registrada pela própria empresa. A queixa técnica informou que,

durante processo de auditoria, a empresa identificou discrepâncias no prestador de serviços responsável pelo processo de esterilização das fibras. Dessa forma, não seria possível assegurar a esterilidade efetiva das fibras de laser disponibilizadas no mercado. A empresa informou que, após investigação e qualificação de novo fornecedor, em junho de 2021, novas importações foram liberadas.

A GGFIS esclareceu, ainda, que em consulta ao i-helps utilizando-se o CNPJ da empresa, não foram localizadas medidas sanitárias nem dossiês de investigação instaurados em desfavor do produto em questão. A área informou também que considerava não ser aplicável o pedido em tela, uma vez que o produto ainda estava vigente até 01/02/2026. Ademais, pontuou que, apesar de o produto passar a ser considerado "sem registro" após 01/02/2026, os produtos que já foram distribuídos poderiam ser comercializados normalmente, desde que tenham sido fabricados durante a vigência do registro e entrado no estoque da distribuidora quando possuíam o registro válido.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio do Despacho nº 239/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3958380), também se manifestou no mesmo sentido, reiterando que o pedido de esgotamento de estoque não era aplicável, uma vez que seria necessário que a validade do registro já estivesse vencida ou cancelada na data do pedido.

Posteriormente, a empresa reiterou o pedido de esgotamento de estoque, conforme documento SEI 4036030, o qual foi remetido para nova apreciação pelas áreas técnicas.

A GGFIS reiterou a resposta anteriormente proferida. A GGTPS, por sua vez, informou que o registro nº 81037940043, referente ao produto Fibra de Laser Descartável, já se encontrava vencido desde 07/12/2025; essa manifestação ocorreu em 11/03/2026, de acordo com o Despacho nº 57/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4133098).

A GGTPS afirmou não fazer objeção ao pedido de esgotamento do estoque, visto que a empresa esclareceu a relação de equipamentos com respectivos números de série. Reforçou também que, para os produtos denominados Fibras ópticas de laser, a Certificação do Inmetro não se aplica.

Em complementação à resposta anterior, a GGFIS emitiu o Despacho nº 423/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4164991), com informações acerca do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante estrangeiro do produto. Nesse sentido, informou que a empresa Richard Wolf Brasil Equip. Med. Ltda, CNPJ: 15.678.981/0001-06, **vem solicitando o CBPF para o fabricante Richard Wolf GmbH ininterruptamente, desde 2020**, por meio da petição 70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL, tendo sido todos deferidos.

A última certificação foi concedida por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.869, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025, cujo CBPF se encontra válido até 15/01/2030 para Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

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.

O produto possui uma única queixa técnica registrada, de 2021, feita voluntariamente pela própria empresa, na qual informou possíveis desvios no prestador de serviço de esterilização, o que poderia comprometer a segurança do produto. Por esse motivo, a empresa procedeu à qualificação de novo fornecedor do serviço e novas importações foram liberadas. Portanto, não se caracterizou como um evento adverso relacionado ao uso do produto.

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.

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 **FIBRA DE LASER DESCARTÁVEL**, registro nº **81037940043**, constantes do documento SEI nº 4036030 e relacionadas a seguir:

Produto	Descrição	Registro ANVISA	Lote	Data Validade	Saldo Lote
487501272	Fibra de laser 272 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243136	31/07/2029	15
487501272	Fibra de laser 272 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243136	31/07/2029	1
4875013650	Fibra de laser 365 µm, descartável	Reg. 81037940043	C244172	11/10/2029	2
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C220657	01/02/2027	14
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C222307	29/05/2027	1
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C222819	05/07/2027	2
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C233806	09/09/2028	1
487501272	Fibra de laser 272 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243136	31/07/2029	2
4875013650	Fibra de laser 365 µm, descartável	Reg. 81037940043	C214415	26/10/2026	4
4875013650	Fibra de laser 365 µm, descartável	Reg. 81037940043	C244172	11/10/2029	18
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C233806	09/09/2028	1
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C240121	01/01/2029	12
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243021	22/07/2029	3
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243640	04/09/2029	8
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243835	17/09/2029	2
4875011000	Fibra de laser 1000 µm, descartável	Reg. 81037940043	C241453	05/04/2029	4
4875011000	Fibra de laser 1000 µm, descartável	Reg. 81037940043	C243033	23/07/2029	6
4875013650	Fibra de laser 365 µm, descartável	Reg. 81037940043	C214415	26/10/2026	2
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C240121	01/01/2029	1
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C214644	09/11/2026	6
487501550	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C250424	20/01/2030	26
487501272	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C251645	15/04/2030	10
487501272	Fibra de laser 550 µm, descartável	Reg. 81037940043	C252209	25/05/2030	5

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 datas de validade dos lotes em estoque.

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 02/04/2026, às 14:21, 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 **4146320** e o código CRC **312B0977**.

Referência: Processo nº 25351.947336/2025-45

SEI nº 4146320