

VOTO Nº 92/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.947333/2025-10

Expediente: 0271117/26-5

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo médico FIBRA DE LASER REUTILIZÁVEL, 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 (3949777; 4036008) 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 REUTILIZÁVEL, classificado como dispositivo médico de classe III, que possuía registro ativo junto a esta Agência sob o número 81037940047, à época da solicitação inicial da empresa.

A empresa informou que o respectivo registro do produto estaria vigente até 01/02/2026 e 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 1509/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3955207), 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 e 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 240/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3958456), 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.

Dessa forma, encaminhou-se o Ofício Nº 428/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3962870), em 01/12/2025, solicitando que a empresa realizasse o pedido do cancelamento do registro ou aguardasse o vencimento do registro, para então solicitar o esgotamento de estoque.

Posteriormente, a empresa reiterou o pedido de esgotamento de estoque, conforme documento SEI 4036008, 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 81037940047, referente ao produto Fibra de Laser Reutilizável, já se encontrava vencido desde 01/02/2026; essa manifestação ocorreu em 11/03/2026, de acordo com o Despacho nº 58/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4133145). **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 442/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4172729), 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 REUTILIZÁVEL, registro nº 81037940047**, constantes do documento SEI nº 4036008 e relacionadas a seguir:

Produto	Descricao	Registro ANVISA	Lote	Data Validad	Saldo Lote
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C222310	29/05/2027	20
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C222925	12/07/2027	19
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C230506	23/01/2028	35
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C230809	13/02/2028	51
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C230506	23/01/2028	1
875013650	FIBRA DE LASER 365MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C215002	05/12/2026	2
875013650	FIBRA DE LASER 365MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C243860	19/09/2029	11
875013650	FIBRA DE LASER 365MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C213217	01/08/2026	1
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C244555	07/11/2029	1
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C244961	03/12/2029	13
875011000	FIBRA DE LASER 1000MM,REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C214797	19/11/2026	3
87501800	FIBRA DE LASER 800MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C233210	03/07/2028	2
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C231449	29/03/2028	88
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C231450	29/03/2028	4
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C231919	01/05/2028	68
875013650	FIBRA DE LASER 365MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C250222	07/01/2030	19
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C250429	20/01/2030	10
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C250993	28/02/2030	34
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C214786	18/11/2026	2
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C250429	20/01/2030	2
87501800	FIBRA DE LASER 800MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C233210	30/07/2028	1
87501800	FIBRA DE LASER 800MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C245015	08/12/2029	2
87501800	FIBRA DE LASER 800MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C251581	10/04/2030	8
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C230809	13/02/2028	4
87501272	FIBRA DE LASER 272MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C230506	23/01/2028	1
87501550	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C244555	07/11/2029	8
87501272	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C233716	05/09/2028	1
87501272	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C233717	05/09/2028	27
87501272	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C234203	07/10/2028	10
875013650	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C242355	05/06/2029	12
875013650	FIBRA DE LASER 550MM, REUTILIZÁVEL	Reg. 81037940047	C243203	04/08/2029	7

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 **4152964** e o código CRC **41D439F0**.

Referência: Processo nº 25351.947333/2025-10

SEI nº 4152964