

VOTO Nº 102/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.943248/2025-74

Expediente nº 0328866/26-1

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Acetábulo Cimentado de Polietileno", em razão de não revalidação do registro dentro do prazo legal. Requerente: Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ nº 01.025.974/0001-92.
--	---

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização excepcional (3904187) apresentada pela empresa Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A., inscrita no CNPJ sob nº 01.025.974/0001-92, para esgotamento do estoque remanescente do dispositivo médico "Acetábulo Cimentado de Polietileno", em razão do vencimento de seu registro sanitário, considerando que a empresa não protocolou o pedido de revalidação do registro dentro do prazo legal. Conforme exposto pela interessada, o registro em questão, nº 10417940043, **expirou em 06/06/2025**, sem que houvesse pedido de renovação, visto que o produto se encontra em fase de descontinuação.

A empresa aduz que os lotes do dispositivo médico, objeto do pleito ora em análise, foram fabricados antes do vencimento do registro e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Ademais, ressalta que as unidades não apresentam qualquer desvio que comprometa sua qualidade, segurança ou desempenho e que permanecem dentro de seu prazo de validade para uso.

Segundo o inventário apresentado no pedido, **o estoque totaliza 566 (quinhentas e sessenta e seis) unidades**, distribuídas em diversos modelos e lotes.

Diante do exposto, a empresa solicita a análise técnica e a deliberação desta Agência quanto à **autorização excepcional para comercialização dos produtos até o término do respectivos prazo de validade dos lotes relacionados**.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou ao pleito, por meio do Despacho nº

1418/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3918964), esclarecendo que o registro sanitário nº 10417940043 contemplava vários dispositivos médicos, além do Acetábulo Cimentado de Polietileno. Informou que a fabricante Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de Materiais de uso médico, classes de risco III e IV, concedido por meio da Resolução - RE n. 1.478. de 16 de abril de 2025, com validade até 22/04/2029.

A GGFIS aduziu que, em pesquisa ao sistema Notivisa, foi verificada somente uma notificação (nº 2016.05.002677) relativa ao lote 09477Q do produto, fabricado em 10/08/2015. A notificação encontra-se em situação "concluída pela empresa, inconclusivo".

Considerando que a validade do registro do produto expirou em 06/06/2025, a GGFIS observou a existência de 6 (seis) lotes, dentre os relacionados pela empresa para deliberação de pedido excepcional, que foram fabricados posteriormente à caducidade do registro:

Descrição	Lote	Quantidade	Data Fabricação
Reforço Acetabular Metálico Pequeno	2502348490	10	14/07/2025
Reforço Acetabular Metálico Pequeno	2506358979	1	12/06/2025
Reforço Acetabular Metálico Pequeno	2507362161	6	12/08/2025
Reforço Acetabular Metálico Grande	2506358980	1	14/07/2025
Reforço Acetabular Metálico Grande	2507361968	2	12/08/2025
Reforço Acetabular Metálico Grande	2507362162	4	12/08/2025

Já a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pontuou que alguns lotes do produto já se encontram com prazo de validade expirado, não sendo passíveis de comercialização, conforme consta no Despacho nº 38/2025/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3969377). Segue quadro que demonstra os lotes do produto com datas de validade atualmente expiradas:

04.01.21.28052	Acetábulo Tipo Muller com Trava Ø 28x52 mm	2008243898	20	29/10/2020	29/10/2025	10417940043
04.01.21.28052	Acetábulo Tipo Muller com Trava Ø 28x52 mm	2009244394	10	30/10/2020	30/10/2025	10417940043
04.01.21.28052	Acetábulo Tipo Muller com Trava Ø 28x52 mm	2009245564	15	29/10/2020	29/10/2025	10417940043

A GGTPS ressaltou que alguns modelos do produto foram fabricados após o cancelamento do registro, o que contraria a legislação vigente, conforme já havia sido apontado pela GGFIS. A área técnica responsável pelo registro do produto também ponderou que a disponibilização no mercado das unidades do Acetábulo Cimentado de Polietileno pode incidir em risco sanitário, visto que, caso haja necessidade de cirurgia de revisão, não haverá possibilidade de reposição. Considerou, ainda, que o componente acetabular deve ter compatibilidade de projeto e dimensional com a cabeça femoral e haste femoral.

Concluindo sua manifestação, a GGTPS firmou o entendimento de que há risco sanitário na eventual aprovação do pleito excepcional, sugerindo averiguação acerca da fabricação de produtos após o cancelamento do registro.

Posteriormente, a GGFIS foi instada, por solicitação desta Diretoria, a se manifestar acerca dos lotes produzidos após o cancelamento do registro, no que se refere à aplicabilidade da abertura de dossiê de investigação em desfavor da empresa. Considerando que os produtos de que trata o art. 1º do Decreto 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/1976, somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto à Anvisa, observados seus regulamentos específicos, nos termos do art. 7º do mesmo Decreto, a GGFIS respondeu que tal medida é aplicável, conforme Despacho nº 322/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4119951).

Desse modo, a GGFIS informou que encaminhou o Ofício n. 79/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4120040) à Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP), solicitando inspeção investigativa junto à empresa Víncula Indústria

Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A., inscrita no CNPJ nº. 01.025.974/0001-92, localizada na Avenida Brasil, n. 2983, Distrito Industrial - Rio Claro/SP - CEP: 13.505-600, para verificação da destinação dos lotes fabricados após o vencimento do registro, dos lotes que se encontram com a validade expirada e próxima de expirar, bem como se houve outras ações contrárias às normas sanitárias.

Em conclusão, a **GGFIS se manifestou pela objeção da autorização excepcional para esgotamento de estoque pleiteada pela empresa**, considerando que a lista enviada contempla produtos vencidos e com prazo próximo do vencimento, além de produtos fabricados após o cancelamento do registro.

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 serem contrárias ao esgotamento de estoque proposto, visto que há produtos vencidos, ou com prazo de validade próximo ao vencimento, bem como fabricados após o cancelamento do registro.

A GGFIS já solicitou a inspeção *in loco* do estabelecimento para a Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP), a fim de averiguar possíveis irregularidades na fabricação dos produtos. **No caso dos 6 (seis) lotes fabricados de 12/06/2025 a 12/08/2025, ou seja, após a caducidade do registro (em 06/06/2025), que foram relacionados pela empresa para deliberação de pedido excepcional, constata-se que foram fabricados em desconformidade com o disposto no art. 7º do Decreto nº 8.077/2013:**

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

Ainda, de acordo com o histórico deste processo SEI, a empresa protocolou o pedido de esgotamento de estoque ora em análise na data de 24/10/2025. Em que pese os lotes identificados com prazos de validade expirados terem vencido após a data do protocolo de pedido (em 29/10/2025 e 30/10/2025), fato é que, atualmente, se encontram vencidos, além de outros que venceram posteriormente (em 28/12/2025 e 30/03/2026), conforme segue:

04.01.23.28056	Acetábulo Máxima Standard Ø 28x56 mm com Espaçador	2011248185	7	28/12/2020	28/12/2025	10417940043
04.01.23.28058	Acetábulo Máxima Standard Ø 28x58 mm com Espaçador	2011248304	3	28/12/2020	28/12/2025	10417940043
04.01.23.28060	Acetábulo Máxima Standard Ø 28x60 mm com Espaçador	2102504650	6	30/03/2021	30/03/2026	10417940043

Ainda que não haja medidas cautelares em desfavor da empresa, é possível verificar, no mínimo, falhas da empresa em relação à gestão de estoque, uma vez que esta informou que o produto se encontrava em fase de descontinuação.

Ora, se a data de vencimento do registro é de conhecimento prévio da empresa e o objetivo era descontinuar a fabricação do produto, não é compreensível que a empresa não tenha adotado uma estratégia de forma a minimizar a quantidade de produtos em estoque sem o registro vigente, a fim de não resultar no montante nessa situação (566 produtos).

A gestão adequada de estoques faz parte da implementação efetiva de um sistema de qualidade por parte da empresa. Portanto, mesmo possuindo CBPF válido, é necessário, de fato, averiguar novamente a empresa em relação ao cumprimento das boas práticas de fabricação, com foco nas irregularidades ora apontadas pelas áreas técnicas.

No que se refere às unidades listadas em estoque, que foram fabricadas ainda no período de vigência do registro e cujos lotes não estão com datas de validade expiradas, que totalizam 554 (quinhentas e cinquenta e quatro) unidades, cabe pontuar a observação feita pela GGGTPS em sua manifestação técnica:

Considerando que a empresa descreve na solicitação que "o referido registro não foi renovado dentro do prazo legal, uma vez que o produto encontra-se em fase de descontinuação do portfólio da empresa.", **observa-se risco adicional de disponibilização no mercado de produto que não terá possibilidade de reposição por outro, caso haja necessidade de cirurgia de revisão**, além de diminuir as possibilidades de opção de diversidade dimensional ao cirurgião à medida que fossem acabando as dimensões do produto. **Importante também considerar que o componente acetabular deve ter compatibilidade de projeto e dimensional com a cabeça femoral e haste femoral.**

Portanto, em que pese 554 unidades listadas estejam em conformidade com a vigência do registro e dentro do prazo de validade dos respectivos lotes, **impõe-se, nesse caso, o princípio da precaução**, o qual estabelece que, diante de incerteza sobre possíveis danos graves ou irreversíveis, devem ser adotadas medidas preventivas para proteger a saúde humana.

Diante do exposto, **conclui-se pelo indeferimento do pleito excepcional de comercialização das unidades remanescentes do produto "Acetábulo Cimentado de Polietileno"**, visto que a liberação das unidades em estoque para o mercado geraria potencial risco sanitário, contrariando o interesse público e expondo pacientes a perigos desnecessários.

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, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A., CNPJ nº 01.025.974/0001-92, **referente ao esgotamento do estoque remanescente do produto "Acetábulo Cimentado de Polietileno", registro nº 10417940043.**

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 07/04/2026, às 15:34, 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 **4164754** e o código CRC **53AE3DAB**.