

VOTO Nº 65/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930925/2025-94

Expediente nº 0355678/26-8

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "Alça para Polipectomia MTW", em razão do cancelamento do registro a pedido, por desinteresse comercial. Requerente: Prosurgery Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. ME. CNPJ nº 13.179.728/0001-74
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido (3761612; 3766247) apresentado pela empresa Prosurgery Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. ME, inscrita no CNPJ sob o nº 13.179.728/0001-74, para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de unidades do dispositivo médico denominado "Alça para Polipectomia MTW", registro sanitário nº 81040530063, lotes 1230498024 e 1230497911, que se encontra **cancelado desde 26/05/2025**.

A empresa informou que entrou em contato com a Anvisa por meio do canal Fale Conosco e que, pelo protocolo 2025162439, foi orientada a consultar a possibilidade de esgotamento do estoque remanescente dos produtos por meio de petição realizada via usuário externo, no sistema SEI-ANVISA.

Ressalta-se que a empresa protocolou dois ofícios com a mesma solicitação, sendo que o último (3766247) alterou a solicitação somente no que se refere ao prazo solicitado para conclusão do esgotamento de estoque. Dessa forma, este foi o pedido considerado na presente análise.

Segue a relação das unidades objeto do pleito, conforme solicitação realizada por meio do SEI nº 3766247:

NOME DO PRODUTO	ALÇA PARA POLIPECTOMIA MTW
NÚMERO DO REGISTRO	81040530063
REFERÊNCIA	Ref 99052011232
NÚMERO DE LOTE	1230498024
VALIDADE	11/06/2027
QUANTIDADE	242
PRAZO PARA CONCLUSÃO DO ESGOTAMENTO	15/02/2026

NOME DO PRODUTO	ALÇA PARA POLIPECTOMIA MTW
NÚMERO DO REGISTRO	81040530063
REFERÊNCIA	Ref 99052011222
NÚMERO DE LOTE	1230497911
VALIDADE	18/04/2027
QUANTIDADE	408
PRAZO PARA CONCLUSÃO DO ESGOTAMENTO	15/02/2026

É o relatório. Passo à análise.

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 988/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3781948), enquanto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 183/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3786348).

Inicialmente, a **Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) observou que a empresa não informou a motivação para apresentação do pedido excepcional para esgotamento de estoque dos produtos**. Relatou que, conforme consulta realizada no sistema Datavisa, o produto é fabricado pela empresa MTW ENDOSKOPIE W. HAAG KG., localização na cidade de Wesel, Alemanha. Acrescentou que, considerando a classe de risco do produto - classe II, médio risco, não se faz necessário o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o fabricante em tela.

Adicionalmente, a **GGFIS informou que não foram identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa, dossiês de investigações, notificações no sistema Notivisa, tampouco alertas no sistema SISTEC relacionados aos produtos e lotes incluídos na solicitação de esgotamento de estoque**.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, destacou que se trata do registro nº 81040530063, referente ao produto de nome comercial "Alça para Polipectomia MTW", com os seguintes modelos: 99051011212; 99051011221; 99051011232; 99051011234; 99052011202; 99052011211; 99052011212; 99052011221; 99052011222; 99052011225; 99052011232; 99052011234; 99052011235; 99052011242; 99052012202ES; 99052012202TW; 99052012202TWJ; 99052012212TW; 99052012222TW; 99052012225MW; 99052012232ES; 99052012232TW; 99052012232TWJ; 99052012234ES; 99052012234TW; 99052012234TWJ; 99052012235MW; 99052012242TW; 99052021225; 99052021235; 99052051225; 99052081232; 99052011238; 99052011238J; 99052111225; 99054011114; 99054011122; 99054011132; 99054011212; 99054011232; 99054011235. Ratificou que o produto é fabricado pela empresa MTW ENDOSKOPIE W. HAAG KG., Alemanha, sendo registrado no Brasil pela interessada, a empresa Prosurgery.

Segundo a GGTPS, diferentemente do informado pela GGFIS, o produto é enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Tal informação foi ratificada por meio do Despacho nº 185/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3789781).

Ocorre que o produto inicialmente foi regularizado pela empresa, por meio de processo de notificação, como dispositivo médico de classe de risco II, com deferimento em 18/11/2019. Entretanto, após revisão processual, foi identificado que ele

havia sido regularizado equivocadamente com o enquadramento de médio risco (classe II). Sendo assim, foi encaminhada uma notificação de exigência, relativa ao expediente nº 0504702/25-1, solicitando que a empresa encaminhasse a documentação correta para a adequação do seu enquadramento para classe III.

Considerando que a empresa não tinha mais interesse na comercialização do produto, foi solicitado o cancelamento do registro, sendo publicado em 26/05/2025. Nesse sentido, foi cancelado a pedido da empresa, mediante a justificativa de que "não é mais de interesse comercial da PROSURGERY".

Por meio do Despacho nº 329/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4121811), **a GGFIS se manifestou no sentido de complementar o Despacho nº 988/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com objetivo de indicar objeção ao pedido de esgotamento de estoque dos produtos referentes ao registro Anvisa nº 81040530063,** listado no Ofício Petição para esgotamento de estoque (3761612), uma vez que não atendem aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/2022 como dispositivo médico classe de risco III, nem possuem CBPF vigente por parte do fabricante.

Por fim, o Despacho nº 43/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4119250), **a GGTPS retificou o Despacho nº 183/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, com objetivo de se manifestar pela objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque dos produtos referentes ao registro Anvisa nº 81040530063,** listado no Ofício Petição para esgotamento de estoque (3761612), uma vez que os produtos objeto do esgotamento foram classificados erroneamente na classe de risco II e, portanto, não atendem aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/2022 como dispositivo médico classe de risco III.

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

Primeiramente, 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.**

Nesse aspecto, ressalto que a avaliação de cada caso concreto considera, entre outros aspectos, a segurança sanitária do produto, a situação de regularidade quando de sua fabricação, a manutenção das características que permitam afirmar que o produto permanece apto ao uso, bem como o atendimento, por parte da empresa, dos regramentos sanitários vigentes.

As manifestações das áreas técnicas convergem no sentido de serem contrárias ao esgotamento de estoque proposto, visto que os produtos objeto do esgotamento foram classificados erroneamente pela empresa na classe de risco II e, portanto, não atendem aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/2022 como dispositivo médico classe de risco III. Dessa forma, **na situação ora em análise, a empresa requerente não demonstrou o efetivo cumprimento dos normativos vigentes, notadamente aqueles relativos à categorização correta do produto, qual seja, classe de risco III.**

É válido ressaltar que, nos termos da RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são passíveis de notificação junto à Anvisa, ao passo que aqueles enquadrados nas classes III e IV são objeto de registro. De acordo com o art. 10 da norma:

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

O enquadramento do produto implica em requisitos distintos para

regularização do produto, visto que a documentação necessária para registro de dispositivo médico é mais completa do que a requerida para notificação, incluindo a obrigatoriedade de emissão, pela Anvisa, de certificado de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos (CBPF) para o fabricante. Em outras palavras, um rol mais amplo de documentos é requerido para o registro, para fins de comprovação prévia de segurança e desempenho do dispositivo, verificados por meio de análise técnica anterior à concessão do registro.

Nesse contexto, impõe-se 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.

Por fim, **recordo 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 Prosururgery Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. ME, CNPJ nº 13.179.728/0001-74, referente ao esgotamento do estoque do produto **"Alça para Polipectomia MTW"**, registro sanitário nº 81040530063, lotes 1230498024 e 1230497911.

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 14/04/2026, às 16:06, 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 **4122227** e o código CRC **C99E190D**.

Referência: Processo nº 25351.930925/2025-94

SEI nº 4122227