

## **VOTO Nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.934921/2023-13  
Expediente nº 0176010/24-6

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, os quais tiveram sua notificação/registro cancelado para adequação ao regramento vigente.

Requerente: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
CNPJ: 58.526.047/0001-73

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se da análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda., inscrita sob CNPJ nº58.526.047/0001-73, para esgotamento do estoque remanescente do dispositivo médico denominado "Centralizador", identificado pelo registro nº 80128580084, que se encontra em situação "cancelado" (SEI nº 2633933).

A empresa esclarece que, no momento do revalidação do registro, foi solicitada, por meio de exigência Datavisa nº 0529011/23-2, a adequação da regularização do produto como acessório, em atendimento ao §3º, art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 594/2021, que estabelece que não é permitido o registro independente de acessórios, devendo ser regularizado no registro do produto ao qual confere característica complementar.

A empresa, então, procedeu a inclusão dos "Centralizadores" no registro nº 80128580155, relacionado ao produto "Haste Modular Cimentada CP3 e CP3 AN-BM".

Considerando que a alteração em sua regularização se deu apenas para adequação à RDC nº 594/2021 e não impactou em mudança de projeto, segurança ou eficácia do produto, a empresa solicita autorização para esgotamento das unidades remanescentes, que estão identificadas com o número

de registro cancelado.

Para tanto, afirma que os produtos foram produzidos e adquiridos dentro da validade do registro nº 80128580084 e informa que os itens se encontram segregados, aguardando a autorização desta Agência para o devido esgotamento.

A empresa encaminha tabela contendo a relação dos produtos, identificados com seus respectivos códigos, descrição, lote, quantidade e data de validade da esterilização, e solicita que o esgotamento possa ser realizado até a data de validade da esterilização de cada produto.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS), unidade organizacional da Anvisa subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) responsável pela regularização dos produtos em tela, esclareceu, por meio do Despacho nº 90/2023/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2671974) que o registro nº 80128580084, teve seu deferimento publicado em 26/09/2008, em atendimento aos critérios vigentes à época.

Tendo em vista a revisão dos requisitos aplicáveis ao agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia, a CMIOR/GGTPS, ao analisar o pedido para revalidação de registro protocolado por meio do expediente Datavisa nº 0375946/23-3, notificou a interessada para adequação ao disposto § 3º do art. 4º da RDC nº 594/2021.

A empresa, então, realizou a inclusão dos dispositivos médicos "Centralizadores" no registro nº 80128580155, referente ao produto de nome comercial "Haste Modular Cimentada CP3 e CP3 AN-BM", por meio expediente Datavisa nº 0667059237, assunto "80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema".

Considerando que o cancelamento do registro nº 80128580084 foi realizado em atendimento ao previsto na RDC nº 594/2021 para agrupamento do dispositivo, não implicando em risco decorrente de seu uso, a CMIOR/GGTPS se posicionou de forma favorável ao esgotamento do estoque remanescente dos produtos, entendimento corroborado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) conforme se observa na Nota Técnica nº 187/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2692529).

De fato, observa-se que a mudança da forma de regularização do produto não foi motivada por questões relacionadas a sua segurança e eficácia. Tal alteração decorreu, tão somente, da **necessidade de adequação do produto aos requisitos estabelecidos no novo marco regulatório publicado pela Anvisa, a RDC nº 594/2021, que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro**. Conforme assevera a requerente e ratificam as áreas técnicas da Anvisa, o

cancelamento do registro Anvisa 80128580084 foi realizado em atendimento aos requisitos previstos no § 3º, Art. 4º da RDC nº 594/2021, que transcrevemos abaixo:

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, os materiais implantáveis em ortopedia podem ser agrupados como família ou sistema, devendo estar enquadrados na classe de risco do produto ou componente mais crítico em termos de risco intrínseco.

(...)

§ 3º Não é permitido o registro independente de acessórios, devendo ser regularizados no registro do produto ao qual conferem característica complementar.

Reitera-se, portanto, o que ressaltam as áreas técnicas da Anvisa que analisaram o presente pedido, no sentido de que **o cancelamento ocorreu apenas para fins de agrupamento do dispositivo, não implicando em risco de uso do dispositivo médico**. Desse modo, não seria razoável, do ponto de vista sanitário, a adoção de posicionamento contrário à sua utilização, principalmente se **considerarmos que o produto permanece regularizado junto à Anvisa sob novo número de registro, mantendo as características técnicas já apresentadas no registro cancelado**.

Além disso, trata-se de produtos que foram fabricados de forma regular e, caso seu uso não fosse recomendado, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e utilização das unidades distribuídos pela detentora antes do cancelamento do registro nº 80128580084.

Destaco que, em caso de negativa ao pedido para comercialização do estoque remanescente, dever-se-á proceder com a destruição dos produtos, com conseqüente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição dos dispositivos médicos, principalmente se consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos identificados por um número do registro cancelado é permitida, ainda que por um período determinado.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) exarou decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);

- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);

- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454).

Assim, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação do pleito apresentado pela empresa

De todo modo, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer

em confusão de profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro/notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de que o registro está cancelado, o que poderia suscitar, inclusive, a hipótese de que se trata de produto falsificado.

Por essa razão, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível caso esteja associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 58.526.047/0001-73, para esgotamento do estoque remanescente dos produtos denominados "Centralizadores" identificados pelo registro nº 80128580084.

Segue relação dos produtos, que também pode ser consultada no documento SEI nº 2633933, apresentado pela empresa:

## ANEXO I

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Lote</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Validade</b>
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	21050290	1	05/2026
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	21100828	2	11/2026
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	21121047	1	12/2026
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	22040620	3	04/2027
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	22040621	3	04/2027
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	22060575	4	06/2027
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23020521	10	02/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23040439	9	04/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23060031	7	06/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23060337	3	06/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23060850	20	06/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23070149	20	07/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23080215	20	08/2028
2571-04-001	CENTRALIZADOR 4,0	23082171	20	08/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	20090229	1	09/2025
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	21050294	1	05/2026
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	21111098	2	11/2026
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22010732	1	01/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22010733	3	01/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22031509	3	03/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22040623	2	04/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22040624	1	04/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22040627	5	04/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22051197	1	05/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22060577	1	06/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22060578	1	06/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22081371	3	08/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22081910	15	08/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22090863	1	09/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22091519	8	09/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22100808	1	10/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	22120365	10	12/2027
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23060851	11	06/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23061309	7	06/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23070150	14	07/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23070445	19	07/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23080216	20	08/2028
2571-05-001	CENTRALIZADOR 5,0	23080675	20	08/2028
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	19040661	1	04/2024
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	19060402	1	06/2024
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	19061132	1	06/2024
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	19100633	1	10/2024



2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	19101629	1	10/2024
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	20090230	5	09/2025
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	20101507	1	10/2025
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21020658	2	02/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21050299	1	05/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21110222	1	11/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21111102	1	11/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21112046	1	11/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	21121053	3	12/2026
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22011326	10	01/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22020444	2	02/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22040630	8	04/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22040633	2	04/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22040634	3	04/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22090864	2	09/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22100809	4	10/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22100810	4	10/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22121438	9	12/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	22121439	5	12/2027
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	23010300	5	01/2028
2571-07-001	CENTRALIZADOR 7,0	23071155	18	07/2028
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	19100634	1	10/2024
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	20090764	1	09/2025
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	20101508	1	10/2025
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	21020051	1	02/2026
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	21050302	2	05/2026
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	21050303	2	05/2026
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	21090588	5	09/2026
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	21112047	1	11/2026
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22010155	1	01/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22040635	6	04/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22040636	11	04/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22040637	1	04/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22051199	1	05/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22060580	1	06/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22081911	4	08/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22091520	10	09/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22100811	3	10/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22121440	9	12/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	22121441	11	12/2027
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	23070151	20	07/2028
2571-09-001	CENTRALIZADOR 9,0	23080217	20	08/2028
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	18101458	1	10/2023
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	18110292	2	11/2023
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	19010852	1	01/2024



2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	19080863	1	08/2024
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	19091372	2	09/2024
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	19121027	2	12/2024
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	20020892	2	02/2025
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21020659	1	02/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21040125	1	04/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21050303	3	05/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21112048	5	11/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21121054	2	12/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	21121055	4	12/2026
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	22040638	5	04/2027
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	22040639	3	04/2027
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	22040640	11	04/2027
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	23060338	11	06/2028
2571-11-001	CENTRALIZADOR 11,2	23080218	20	08/2028
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	19080864	1	08/2024
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	19121028	1	12/2024
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	20081072	1	08/2025
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	20100171	6	10/2025
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	20111062	5	11/2025
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	21070112	2	07/2026
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	21111103	4	11/2026
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	22020445	5	02/2027
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	22031510	7	03/2027
2571-13-001	CENTRALIZADOR 13,7	22040641	20	04/2027

**As unidades devem ser esgotadas respeitando-se os respectivos prazos de validade da esterilização, descritos na coluna "Validade".**

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade, para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa Técnica;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2633933)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/02/2024, às 14:13, 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](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 **2808238** e o código CRC **4368B470**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.934921/2023-13

SEI nº 2808238