

VOTO Nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917512/2023-52
Expediente nº 0041947/24-0

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do produto "Parafuso ósseo não bloqueado", modelos especificados, categorizados como classe de risco III, em razão do vencimento do registro sanitário junto à Anvisa.

Requerente: Baumer S.A. CNPJ n.º 61.374.161/0001-30

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido peticionado pela empresa Baumer S.A., inscrita no CNPJ sob nº 61.374.161/0001-30, para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do produto "Parafuso ósseo não bloqueado", modelos comerciais: MLP - CORTICAL Ø2,7MM / ROSCA TOTAL, MLP - CORTICAL Ø3,5MM / ROSCA PARCIAL, MLP - CORTICAL Ø3,5MM / ROSCA TOTAL, MLP - ESPONJOSO Ø4,0MM / ROSCA PARCIAL e MLP - ESPONJOSO Ø4,0MM / ROSCA TOTAL (SEI nº 2406423).

Os produtos foram registrados junto à Anvisa com o nº 1034550010 e categorizados como classe de risco III, permanecendo o registro válido **até 13/05/2023**.

A empresa assevera que não solicitou a renovação do registro do produto pois não havia mais interesse na sua produção, motivo pelo qual solicita a autorização para esgotamento do estoque remanescente, que corresponde a **3.627 (três mil, seiscentas e vinte e sete) unidades do produto**.

Adicionalmente, a empresa solicita a comercialização do estoque do produto acabado durante a vida útil do produto, conforme disposto no art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, que define que:

Art. 25 Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GEMAT/GGTPS), unidade organizacional da Agência responsável pelo registro dos produtos, se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 12/2023/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2411441).

Inicialmente, a área recordou que se trata de dispositivo médico implantável, classificado como alto risco (III), conforme regramento previsto na RDC nº 751/2022, para o qual a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo está condicionada à obtenção do registro, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Também recordou que, para que o produto fosse registrado, foi necessária comprovação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde por parte da fabricante.

Sobre o histórico do produto, a CMIOR informou que a empresa solicitou alteração de registro dos materiais, sem que isso resultasse em modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente, inferindo-se que o dispositivo médico manteve suas características inicialmente deferidas por terem permanecidos válidos todos os requisitos previamente aprovados.

Pelas razões apresentadas, a Coordenação considera que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente não implica em risco à saúde da população, uma vez que os produtos foram fabricados durante a validade do registro junto à Anvisa e que a fabricante possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido até 08/11/2023, conforme Resolução - RE nº 4158, de 08/11/2021.

Todavia, a área ressalta que a solicitação de esgotamento não possui qualquer amparo legal considerando o disposto nos regulamentos que norteiam a regularização de um dispositivo médico.

Sobre a menção ao art. 25 da RDC nº 751, de 2022, a CMIOR destaca que o dispositivo prevê o esgotamento de estoque em decorrência de uma alteração do produto, não se aplicando aos produtos que não tiveram seus registros revalidados.

Nesse aspecto, em sua manifestação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) reforça que, embora exista lacuna regulatória para o esgotamento de produto que teve seu registro expirado, o dispositivo da RDC nº 751/2022, ao permitir o esgotamento de produtos que sofreram alteração até o fim de sua vida útil, tem caráter permissivo, à exceção dos casos nos quais se observa "problemas de segurança e desempenho" do produto (SEI nº 2428769).

De forma complementar, a área reflete que "a desistência da notificação/registo sanitário pode configurar alterações sanitárias em caso de obsolescência de produtos, preferências mercadológicas, entre outras" e não necessariamente problemas de segurança e desempenho.

Ademais, relata que, em pesquisa ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária da Anvisa (NOTIVISA), utilizando como critério de pesquisa o período de vigência da regularização do produto, não foram identificados relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza. Também não foram identificadas ações de campo ou evidências

de que o uso do material implantável possa ser caracterizado como ameaça à saúde pública.

Pelos motivos apresentados, a CPROD concluiu, considerando as premissas técnicas apresentadas nos documentos de solicitação de esgotamento de estoque, que não foi identificado incremento de risco relacionado ao uso do dispositivo médico ora em análise, sob a óptica puramente sanitária.

Concluída a síntese das manifestações das unidades da Anvisa relacionadas ao tema, observo que ambas se manifestaram quanto à ausência de risco em decorrência do uso do produto objeto do pedido.

Isso porque há o entendimento de que se tratam de dispositivos médicos que foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro/notificação e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder com a destruição dos produtos, com um consequente impacto ambiental que pode decorrer do descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu 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).

Dessa forma, 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 Baumer S.A.

Em relação ao prazo para esgotamento, observo que em decisão anterior para pleito semelhante, foi ponderada a necessidade de previsão específica, visto que a comercialização de um produto com registro caduco por tempo indeterminado poderia resultar em insegurança sanitária em relação à fiscalização e ao monitoramento dos produtos no mercado.

Na referida ocasião, recordou-se que, durante as discussões técnicas para construção do texto submetido à [Consulta Pública \(CP\) 869/2020](#), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerou o prazo de 5 (cinco) anos como sendo razoável para escoamento dos estoques remanescentes pelas empresas detentoras do registro/notificação junto à Anvisa.

Ainda assim, 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/cadastro/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.

Sendo assim, 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 produtos.

Por fim, recordo que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exige a empresa

(fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Baumer S.A., CNPJ n.º 61.374.161/0001-30, para esgotamento do estoque dos produtos relacionados na Carta (SEI n.º 2406423), quais sejam, **3.627 (três mil, seiscentas e vinte e sete) unidades do produto para saúde “Parafuso ósseo não bloqueado”**, classe de risco III, registrado junto à Anvisa sob n.º 10345500107, caducado em 13/05/2023, conforme relação transcrita abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	RMS	LINHA DE PRODUTO	SITUAÇÃO	ESTOQUE PA - SALDO DISPONIVEL (15.05)
867.10	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	45
867.12	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	45
867.14	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	45
867.16	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	24
867.18	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	21
867.20	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	29
867.22	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	61
867.24	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	30
867.26	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	18
867.30	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	30
867.6	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	45
867.8	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	45
868.10	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	56
868.12	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	316
868.14	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	220
868.16	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	228
868.18	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	168
868.20	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	179
868.22	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	164
868.24	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	80
868.26	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	107
868.28	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	91
868.30	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	112
868.32	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	18
868.34	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	18
868.36	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	31
868.38	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	19
868.40	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	61
868.42	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	9
868.44	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	19
868.45	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	31
868.46	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	12
868.48	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	4
868.50	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	96
868.55	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.60	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.65	PARAFUSO CORTICAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.B.10	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	15
868.B.12	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	10
868.B.14	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	43
868.B.16	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	20
868.B.18	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	25
868.B.20	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	38
868.B.22	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	38
868.B.24	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	7
868.B.26	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	11
868.B.28	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	9
868.B.30	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	13
868.B.35	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	24
868.B.40	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	44
868.B.45	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	39
868.B.50	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	27
868.B.55	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	47
868.B.60	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	79
868.B.65	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	38

ITEM	DESCRIÇÃO	RMS	LINHA DE PRODUTO	SITUAÇÃO	ESTOQUE PA - SALDO DISPONIVEL (15.05)
868.C.10	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	7
868.C.12	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	10
868.C.14	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	25
868.C.16	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	23
868.C.18	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	9
868.C.20	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	5
868.C.22	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	26
868.C.24	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	19
868.C.26	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	11
868.C.28	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	58
868.C.30	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	24
868.C.32	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	5
868.C.34	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	19
868.C.36	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	38
868.C.38	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	10
868.C.40	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	16
868.C.45	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	16
868.C.50	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	21
868.C.55	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	9
868.C.60	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	28
868.C.65	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.D.16	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	12
868.D.18	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	30
868.D.20	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	22
868.D.22	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	14
868.D.24	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	6
868.D.26	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	6
868.D.28	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	11
868.D.30	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	12
868.D.32	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	7
868.D.34	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	9
868.D.36	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	6
868.D.38	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	3
868.D.40	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	23
868.D.45	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	7
868.D.50	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	20
868.D.55	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.D.60	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	2
868.D.65	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL	10345500107	05120	Ativo	44

3627

O esgotamento deverá ocorrer em um prazo de até 5 (cinco) anos, contados da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao requerente.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos, fabricados anteriormente ao cancelamento da regularização e colocadas em comercialização 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; e

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos serão distribuídos.

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 2406423)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/01/2024, às 11:18, 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 **2764838** e o código CRC **D693B48B**.

Referência: Processo nº
25351.917512/2023-52

SEI nº 2764838