

## **VOTO Nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.905430/2024-46  
Expediente nº 1065692/24-2

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Instrumentos cirúrgicos em aço inox AISI 304 e fibra óptica", classe de risco I, que teve sua notificação cancelada em razão de enquadramento do produto como material, quando deveria ser enquadrado como equipamento.

Requerente: Richter Ltda. CNPJ:  
60.588.803/0001-30

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Richter Ltda., inscrita no CNPJ nº 60.588.803/0001-30, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Instrumentos cirúrgicos em aço inox AISI 304 e fibra óptica", classe de risco I, identificado pela notificação nº 10343960030, a qual se encontra em situação cancelada pela Anvisa, tendo em vista que o produto foi regularizado em categoria não aplicável a ele. Em síntese, a empresa, de forma equivocada, notificou o dispositivo como material, sendo que, conforme avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), ele deveria ser regularizado como equipamento (SEI nº 2824068).

Desse modo, a notificação foi cancelada em 19/02/2024 por meio da Resolução - RE nº 614, de 15 de fevereiro de 2024.

Consta do pleito em análise a relação dos dispositivos médicos que a empresa pretende esgotar, os quais estão devidamente identificados pelas respectivas referências e números de lote, conforme disposto no quadro abaixo:

Referência	Quantidade	Lote
R 597-17FO	3	05-06-17
R 597-17FO	1	12-07-19
R 556-10FO	9	32-12-23
R 556-10FO	2	116-06-23
R 594-17FO	1	10-06-17
R 597-10FO	2	03-08-22
R-557-13FO	3	125-03-23
R-557-13FO	1	04-05-22
R-557-18FO	3	115-06-23

A empresa solicita autorização, em caráter excepcional, para comercializá-los no **prazo de 120 (cento e vinte) dias**.

É o relatório.

## 2. **Análise**

Em atenção ao pleito, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS) ratificou as informações apresentadas pela empresa referentes ao cancelamento da notificação do produto, esclarecendo que o procedimento de notificação, auditoria de processo e eventual cancelamento da regularização estão previstos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (SEI nº 2826730).

Assim, a Gemat/GGTPS informou que o processo nº 25351.344103/2022-43 foi auditado pela área, tendo sido identificado enquadramento incorreto, condição que está contemplada como motivação para cancelamento do processo de notificação, segundo art. 41 da RDC nº 751/2022.

A área salienta, ainda, o que se segue:

(...) destacamos que cabe à empresa avaliar o correto enquadramento do produto antes do protocolo do processo na Anvisa, de modo que seja realizado o peticionamento adequado com os documentos e informações específicos e, conseqüentemente, que seja evitada qualquer sanção administrativa prevista na Resolução RDC nº 751/2022; não sendo pertinente qualquer justificativa de desconhecimento da possibilidade de cancelamento do processo enquadrado incorretamente pela empresa. Destacamos que em caso de dúvida sobre enquadramento e/ou classificação do dispositivo médico, é prudente que a empresa entre em contato com a Agência, pelos canais de comunicação oficial, antes de realizar o peticionamento e protocolo de processos.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária

de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) informou que não foi identificada medida cautelar ou notificações/queixas técnicas em desfavor do produto. Esclareceu, ainda, que, devido à classificação incorreta no peticionamento, não haveria como se posicionar em relação à necessidade de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mas que foi verificado que a empresa Richter Ltda. não possui CBPF válido, nem solicitação em aberto peticionada na Anvisa. Assim, caso o produto, em seu correto enquadramento, fosse classificado como classe de risco III e IV, este fato seria um impedimento para o registro (SEI nº 2829230).

Diante das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa, esta Diretoria diligenciou novamente a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para que confirmasse se o produto notificado no processo Datavisa nº 25351.037230/2024-51 correspondia ao produto objeto da presente solicitação, denominado "INSTRUMENTOS CIRURGICOS EM AÇO INOX AISI 304 E FIBRA ÓPTICA", identificado com a notificação nº 10343960030, cancelada em decorrência do enquadramento incorreto (SEI nº 3070962).

Em resposta, as unidades da GGTPS confirmaram que se tratava, de fato, dos mesmos produtos:

(...) os produtos constantes no processo 25351.344103/2022-43, denominados "INSTRUMENTOS CIRURGICOS EM AÇO INOX AISI 304 E FIBRA ÓPTICA", notificado sob o nº 10343960030 e cancelados pela GEMAT, são os mesmos regularizados pela GQUIP no processo nº 25351.037230/2024-51 (notificado sob nº 10343960032). A exceção do modelo R-901-18FO - Afastador Slim Giannini & Pinheiro com fibra óptica, que consta apenas no processo nº 25351.037230/2024-51.

Assim, considerando as informações apresentadas, observa-se que o produto permaneceu em situação irregular por 35 (trinta e cinco) dias, contados da publicação do cancelamento da notificação inicial até a data de sua regularização em nova categoria. Isso indica que, apesar do equívoco cometido inicialmente pela empresa, ela agiu prontamente para efetuar a correção, protocolando novo pedido de notificação, em categoria correta, conforme orientado pela GGTPS. Ressalta-se que a única diferença entre os produtos objeto do pleito ora em análise e os que se encontram com notificação vigente é o número da notificação expedida pela Anvisa, estando mantidos os demais requisitos técnicos necessários para sua regularização como dispositivo médico.

Ademais, é importante recordar que se trata de produto enquadrado na classe de risco I, para a qual não há exigência de CBPF, considerando o disposto no § 2º do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Portanto, a discussão em tela não se refere ao comércio de produto sem registro ou notificação, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em

condições consideradas adequadas pela Anvisa, e que se encontram apenas com o número de notificação diverso do que está atualmente relacionado ao produto. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pedido da empresa ela deverá proceder com a destruição dos produtos, com consequente 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 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.

Seguindo esse 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) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
  - 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);
  - Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
  - Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
  - Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931);
  - Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/07/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
  - Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/07/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
  - Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/07/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
  - Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/07/2024 (3082272), nos termos do Voto nº

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 sua aprovação.

De todo modo, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos dispositivos médicos no mercado possa incorrer em confusão de profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de que a notificação está cancelada, 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 Richter Ltda., inscrita no CNPJ número 60.588.803/0001-30, para o esgotamento de estoque das unidades do dispositivo médico denominado "Instrumentos cirúrgicos em aço inox AISI 304 e fibra óptica", classe de risco I, identificado pela notificação nº 10343960030, relacionadas na Carta que segue anexa (SEI nº 2824068), pelo período de **120 (cento e vinte) dias**, contados do envio da decisão do colegiado ao interessado.

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.

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 2824068)

---



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/08/2024, às 18:41, 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 **3087943** e o código CRC **E44B7E06**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.905430/2024-46

SEI nº 3087943