

VOTO Nº 217/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924900/2025-51
Expediente nº 0957670/25-7

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, de autorização para o esgotamento de estoque de duas unidades do equipamento médico "Unidade de Vitrectomia", cujo registro foi cancelado a pedido da empresa.

Requerente: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ nº 27.011.022/0001-03

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, de autorização para o esgotamento de estoque de duas unidades do equipamento médico "Unidade de Vitrectomia", apresentada pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., inscrita no CNPJ nº 27.011.022/0001-03 (SEI 3691160).

Inicialmente, a empresa explica que o pedido de esgotamento de estoque fundamenta-se no cancelamento dos registros dos referidos produtos, ocorrido a pedido da empresa e deferido em 26/05/2025, conforme disposto na Resolução - RE nº 1.949, de 22 de maio de 2025.

Junto a isso, esclareceu também que:

[...] os produtos mencionados se encontram devidamente

armazenados em condições apropriadas, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela ANVISA. Ademais, foram legalmente importados durante o período de vigência de seus respectivos registros e certificado de conformidade, o qual permanece com situação ativa.

Assim, solicita autorização para esgotamento de estoque, pelo prazo de 1 (um) ano, para os equipamentos médicos abaixo listados e seus respectivos acessórios:

1. Equipamento: Unidade de Vitrectomia

- Modelo: STELLARIS
- SKU: BL11145
- Registro ANVISA: 80136060309
- Data de Fabricação: 16/08/2024
- Números de Série em Estoque: SYS08034
- Quantidade em Estoque: 01
- Licença de Importação: 24/3103073-5, 04/09/2024
- Nota Fiscal de Entrada: 4915, 17/09/2024
- Certificado de Conformidade: NCC 22.09146

2. Equipamento: Unidade de Vitrectomia

- Modelo: STELLARIS PC
- SKU: BL15455
- Registro ANVISA: 80136060299
- Data de Fabricação: 21/08/2024
- Números de Série em Estoque: SPC06512
- Quantidade em Estoque: 01
- Licença de Importação: 24/3283476-5, 19/09/2024
- Nota Fiscal de Entrada: 4964, 09/10/2024
- Certificado de Conformidade: NCC 22.09146

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) aportou

ao processo o Despacho nº
137/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3700549), que
tratou do registro dos equipamentos supracitados, como segue:

1) Registro nº 80136060309 - Stellaris, modelo BL11145, fabricado pela empresa BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA e registrado pela empresa BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - 27.011.022/0001-03, enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme RDC nº 751/2022. O registro foi concedido em 20/7/2015 e cancelado em 26/5/2025, sob nome comercial Stellaris, modelos BL11110, BL11114, BL11120, BL11124, BL11145 Elite. **O certificado de conformidade Inmetro NCC 22.09146 encontra-se vigente, conforme consta no processo Datavisa que concedeu registro ao produto.**

2) Registro nº 80136060299 - Stellaris PC, modelo BL15455, fabricado pela empresa BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA e registrado pela empresa BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - 27.011.022/0001-03, enquadrado como classe de risco III, alto risco, conforme RDC nº 751/2022. O registro foi concedido em 29/6/2015 e cancelado em 26/5/2025, sob nome comercial Stellaris, modelos BL11110, BL11114, BL11120, BL11124, BL11145 Elite. **O certificado de conformidade Inmetro NCC 22.09146 encontra-se vigente, conforme consta no processo Datavisa que concedeu registro ao produto.** (grifo nosso)

Por fim, destaca que a empresa listou os equipamentos com os respectivos números de série e que seu certificado Inmetro encontra-se vigente. Sendo assim, **a área se manifesta pela não objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque dos equipamentos.**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) também se manifestou no processo, por meio do Despacho nº 760/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3705205), informando o que se segue:

O produto em tela é da classe de risco III (alto risco) conforme classificação da RDC nº 751/2022, cujo fabricante, tem que cumprir com as boas práticas de fabricação e possuir CBPF. Em consulta ao Datavisa, verificamos que o fabricante real do produto é a empresa Bausch & Lomb Incorporated, localizada à 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO, 63122, Estados Unidos da América, cujo CBPF para Equipamentos de uso médico da classe III, se encontra válido até abril de 2029.

Declaramos que em consulta ao i-Helps, considerando o

CNPJ da empresa, não localizamos medidas restritivas em desfavor do produto Stellaris.

Ademais, a GGFIS descreveu que, em consulta ao Sistema Notivisa, utilizando-se dos números de registro informados, foram localizadas 05 (cinco) notificações cadastradas para o registro 80136060299, das quais 4 (quatro) possuem o resultado inconclusivo e uma segue ainda em investigação pela empresa. Já para o registro nº 80136060309, não foi localizada nenhuma notificação. Ao final, salientou que não foram localizados dossiês de investigação em desfavor dos respectivos produtos.

Diante das manifestações técnicas apresentadas, constata-se que o cancelamento dos registros se deu em 26/05/2025 e a fabricação dos equipamentos ocorreu durante a vigência do mesmo. É importante lembrar que a situação da ausência do registro do produto não está relacionada a questões de qualidade, eficácia e segurança de uso, mas sim pelo cancelamento que ocorreu a pedido da empresa. Outros aspectos relevantes foram analisados pelas áreas técnicas, como o CBPF do fabricante e os certificados Inmetro, os quais se encontram válidos, e a ausência de investigações em desfavor dos produtos na Anvisa.

Isto posto, torna-se evidente que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência de seus registros e, como assevera a empresa, "se encontram devidamente armazenados em condições apropriadas".

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

Destaca-se, ainda, 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.

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização do produto no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro

com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a plano de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de sua destruição.

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 durante o período de validade do registro.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., inscrita no CNPJ nº 27.011.022/0001-03, referente ao esgotamento do estoque de duas unidades do equipamento médico "Unidade de Vitrectomia", registros nº 80136060309 e 80136060299, conforme descrito no documento disponibilizado no documento SEI nº 3691160.

Cabe frisar que a empresa deverá:

a) garantir a manutenção de todas as responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional; e

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 a situação do registro do produto 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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2025, às 18:39, 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 **3722203** e o código CRC **5E974B4D**.

Referência: Processo nº
25351.924900/2025-51

SEI nº 3722203