

VOTO Nº 214/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923384/2025-48

Expediente nº 0943211/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Alça de Polipectomia Descartável Olympus", em razão de cancelamento da regularização do produto.

Requerente: Olympus Optical do Brasil Ltda. CNPJ nº 04.937.243/0001-01.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Olympus Optical do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.937.243/0001-01, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" (modelos: SD-210U-10; SD-210U-15 e SD210U-25)", registro nº 80124630046, em razão de cancelamento da regularização do produto (SEI 3672938).

Em síntese, a empresa esclarece que solicitou o registro do produto por meio do processo nº 25351.072361/2003-50 em 2003, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001, sendo o pedido deferido por meio da Resolução - RE nº 509, de 30 de março de 2004, publicada em 31 de março de 2004. O produto foi categorizado na classe de risco II:

RESOLUÇÃO-RE Nº 509, DE 30 DE MARÇO DE 2004

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 149, do Diretor-Presidente, de 20 de fevereiro de 2004;

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

Nº 62, quarta-feira, 31 de março de 2004

Laco para Polipectomia 25351.072361/2003-50
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS
FABRICANTE : OLYMPUS CORPORATION - JAPAO
SD-210U-10; SD-210U-15; SD210U-25; SD-221L-25; SD-221U-25;
SD-230U-20
CLASSE : II 80124630046
8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte

Figura 01 – Registro do Produto - Resolução-RE nº509/2004

O registro foi renovado nos anos de 2009 e 2013, mediante revisão documental, sendo mantida a classe de risco inicialmente definida (Regra 9):

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Situação atual
236219/09-8	07/04/2009	25352202192200963	Publicado deferimento em 11/05/2009. 
Assunto		Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)		1692 - 08/05/2009 - 87 - 11/05/2009	
		Encontra-se na	
		GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	
		Desde 05/05/2009	
Histórico da Situação			

Figura 02 – Revalidação do Registro - 2009

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Situação atual
0751007/13-1	06/09/2013	2535255382201332	Publicado deferimento em 24/03/2014. 
Assunto 8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte		Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) 1010 - 21/03/2014 - 56 - 24/03/2014 Encontra-se na GQUIP - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS Enc. 09/09/2013	
Histórico da Situação			

Figura 03 – Revalidação do Registro - 2013

Aduz a interessada que, além das duas revalidações citadas, o processo passou por alterações ao longo dos anos, sem que tenha ocorrido quaisquer questões relacionadas à classificação de risco.

Entretanto, em abril de 2025, após mais de 20 (vinte) anos regularizado como equipamento da classe de risco II, ao

realizar a revisão processual do processo nº 25351.072361/2003-50, em atenção à RDC nº 751/2022, atualmente vigente, entendeu a Anvisa que o equipamento deveria ser enquadrado na Regra 9 - classe de risco III, sendo, assim, emitida a Notificação de Exigência nº 0504746/2025-3, com prazo de 30 dias para cumprimento, para que a empresa procedesse com o cancelamento da notificação do produto e ingressasse com a petição de registro, nos termos da RDC nº 751/2022, para sua regularização como classe de risco III.

A empresa relata que realizou os procedimentos conforme as orientações recebidas, já que possuía toda documentação de segurança e desempenho do produto necessária. Esclareceu que o documento que difere o dossiê técnico para dispositivos da classe de risco II e classe III é o "Resumo Geral de Evidência Clínica". A detentora do produto dispunha, inclusive, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante internacional Aomori Olympus Co., Ltd. - Japão.

Assim, em 26/5/2025 foi publicado o cancelamento da notificação dos produtos classe II por meio da Resolução - RE nº 1949, de 22 de maio de 2025. Entretanto, o processo de registro classe III (processo nº 25351.084796/2025-52, protocolado em 23/05/2025), está pendente de análise.

Nesse cenário, informa a interessada que protocolou, em 26/05/2025, a petição de "Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024" de forma a buscar maior agilidade para quando o processo entrar em análise, considerando que o produto se encontra regularizado no Canadá, Japão, Austrália e Comunidade Europeia, que são reconhecidas pela Anvisa como Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) confiáveis:

Empresa		OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA		CNPJ	04.937.243/0001-01
Processo		Data do Processo		Nº do Protocolo	Expediente
25351.084796/2025-52		23/05/2025		20250000000635451	0704156/25-3
Assunto				Situação atual	
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte				Distribuído para a área responsável	
Encontra-se na				Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
GQUIP - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS				Não Publicado	
Desde: 23/05/2025					
Histórico da Situação					
Petições					
Expediente		Data do Expediente		Nº do Protocolo	Situação atual
0710955/25-1		26/05/2025		20250000000641490	Distribuído para a área responsável
Assunto				Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
80302 - EQUIPAMENTO - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024				Não Publicado	
Encontra-se na				GQUIP - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS	
				Desde 26/05/2025	
22	23/05/2025	25351.084796/2025-52	0704156/25-3	8052	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte

Figura 04 – Processo de Registro

Contextualiza a empresa que o prazo de 30 dias, concedido no envio da exigência para realização das adequações, se mostrou insuficiente para que fosse possível comercializar todo o estoque existente de produtos.

Por essa razão, considerando o histórico do produto, sua segurança e desempenho, posto que o produto passou pelas rígidas análises da Anvisa durante o seu ciclo de vida, sendo regularizado e comercializado desde 2004, a empresa entende

que não há óbice legal para que seja **concedido o esgotamento do estoque, até o final do prazo de validade de cada lote**, para os produtos que foram fabricados e importados quando a regularização sanitária estava vigente. Destaca-se que a validade mais longa expira em **dezembro de 2027**.

Aduz a interessada que, no total, há **4.361 unidades** dos modelos SD-210U-10; SD210U-15 e SD210U-25, sendo que **2.402 se encontram no estoque da Olympus e 1.959 no estoque dos distribuidores**, conforme tabelas abaixo, estando todas as unidades bloqueadas no momento:

Modelo	Qtde. (UN)	Lote	Fabricação	Val. Lote
SD_210U_10	2	2YK	11/2022	31/10/2025
SD_210U_10	110	45K	05/2024	30/04/2027
SD_210U_10	50	46K	06/2024	31/05/2027
SD_210U_10	720	47K	07/2024	30/06/2027
SD_210U_15	60	48K	08/2024	31/07/2027
SD_210U_15	110	4XX	10/2024	30/09/2027
SD_210U_15	140	4ZK	12/2024	30/11/2027
SD_210U_15	10	51K	01/2025	31/12/2027
SD_210U_15	10	48K	08/2024	31/07/2027
SD_210U_25	50	47K	07/2024	30/06/2027
SD_210U_25	120	49K	09/2024	31/08/2027
SD_210U_25	20	4XK	10/2024	30/09/2027
SD_210U_25	120	4ZK	12/2024	30/11/2027
SD_210U_25	80	45K	05/2024	30/04/2027
SD_210U_25	40	46K	06/2024	31/05/2027
SD_210U_25	90	49K	09/2024	31/08/2027
SD_210U_25	30	48K	08/2024	31/07/2027
SD_210U_25	90	49K	09/2024	31/08/2027
SD_210U_15	10	46K	06/2024	31/05/2027
SD_210U_10	80	46K	06/2024	31/05/2027
SD_210U_15	40	49K	09/2024	31/08/2027
SD_210U_15	40	4ZK	12/2024	30/11/2027
SD_210U_25	90	4XK	10/2024	30/09/2027
SD_210U_25	60	4YK	11/2024	31/10/2027
SD_210U_10	80	47K	07/2024	30/06/2027
SD_210U_25	40	48K	08/2024	31/07/2027
SD_210U_25	20	49K	09/2024	31/08/2027
SD_210U_25	90	4YK	11/2024	31/10/2027

Tabela 05 – Estoque Olympus

Modelo Comercial	Qtde. (UN)	Lote	Fabricação	Val. Lote
SD-210U-10	9	3YK	11/2023	31/10/2026
SD-210U-10	5	3ZK	12/2023	30/11/2026
SD-210U-10	20	44K	04/2024	01/04/2027
SD-210U-15	2	2XK	10/2022	30/09/2025
SD-210U-15	10	42K	02/2024	31/01/2027
SD-210U-25	30	42K	02/2024	31/01/2027
SD-210U-25	153	44K	04/2024	01/04/2027
SD-210U-10	1	2XK	10/2022	30/09/2025
SD-210U-10	4	3XK	10/2023	30/09/2026
SD-210U-10	3	3YK	11/2023	31/10/2026
SD-210U-10	3	41K	01/2024	31/12/2026
SD-210U-10	6	43K	03/2024	01/03/2027
SD-210U-10	176	44K	04/2024	01/04/2027
SD-210U-10	300	45K	05/2024	01/05/2027
SD-210U-10	1	31K	01/2023	31/12/2025
SD-210U-10	3	32K	02/2023	31/01/2026
SD-210U-15	8	2XK	10/2022	30/09/2025
SD-210U-15	19	2YK	11/2022	31/10/2025
SD-210U-15	68	22K	12/2022	30/11/2025
SD-210U-15	10	31K	01/2023	31/12/2025
SD-210U-15	20	32K	02/2023	31/01/2026
SD-210U-15	10	34K	04/2023	31/03/2026
SD-210U-15	56	38K	08/2023	31/07/2026
SD-221L-25	7	38K	08/2023	31/07/2026
SD-210U-15	10	3XK	10/2023	30/09/2026
SD-210U-15	30	32K	12/2023	30/11/2026
SD-210U-15	30	42K	02/2024	31/01/2027
SD-210U-15	80	43K	03/2024	01/03/2027
SD-210U-15	90	44K	04/2024	01/04/2027
SD-210U-15	40	45K	05/2024	01/05/2027
SD-210U-15	90	46K	06/2024	01/06/2027
SD-210U-15	10	48K	08/2024	01/08/2027
SD-210U-25	2	27K	07/2022	30/06/2025
SD-210U-25	6	34K	04/2023	31/03/2026
SD-210U-25	1	35K	05/2023	30/04/2026
SD-210U-25	110	42K	02/2024	31/01/2027
SD-210U-25	57	43K	03/2024	01/03/2027

SD-210U-25	300	46K	06/2024	01/06/2027
SD-210U-10	9	46K	06/2024	01/06/2027
SD-210U-15	80	44K	04/2024	01/04/2027
SD-210U-15	90	47K	07/2024	01/07/2027

Tabela 06 – Estoque Distribuidores

A interessada esclarece que as "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" são dispositivos médicos de grande importância para o mercado brasileiro, pois são utilizadas em procedimentos de prevenção ao câncer do trato gastrointestinal, realizando a remoção de pólipos com precisão e segurança ao paciente.

A empresa destaca que, durante toda a vigência do registro/notificação do produto, as queixas técnicas recebidas foram devidamente registradas, totalizando somente 11 queixas no curso de mais de duas décadas, salientando que em mais de 20 anos, a empresa não recebeu notificação de qualquer evento adverso considerado grave, o que corrobora com a comprovação da segurança e desempenho do produto.

Ressalta que agiu proativamente frente ao recebimento da notificação de exigência, conforme já relatado, adotando as medidas necessárias para o cancelamento da notificação nº 80124630046 e submissão do registro do produto, como classe de risco III.

Esclarece a empresa que, apesar do registro ainda não ter sido concedido, ao passo que o protocolo foi realizado em 23/05/2025, não houve qualquer alteração nas características e especificações do produto em relação ao anteriormente regularizado. Em outras palavras, independentemente da alteração da classe de risco, de acordo com o atual entendimento

da Anvisa, o produto objeto do processo de registro (Processo nº 25351.084796/2025-52) é exatamente o mesmo que estava regularizado sob a notificação nº 80124630046, fabricado em unidade fabril já certificada pela Anvisa e que detém toda documentação de segurança e desempenho requerida.

Nesse sentido, a empresa entende que os lotes acima relacionados podem ser comercializados, já que:

a) a "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" está regularizada e é comercializada há mais de 20 anos junto à Anvisa, tendo sua segurança e eficácia avaliadas e aprovadas pela Agência;

b) as 4.361 unidades da "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" (modelos SD-210U-10; SD-210U-15 e SD210U-25), foram fabricadas e importadas antes do cancelamento da notificação;

c) os lotes não apresentam qualquer risco à saúde e segurança do consumidor, pois foram fabricados na vigência da regularidade sanitária em unidade fabril que já possui o CBPF emitido pela Anvisa desde 2020;

d) as características de segurança, desempenho e qualidade do produto cuja notificação foi cancelada é idêntica ao dispositivo que está sendo registrado perante a Anvisa (Processo nº 25351.084796/2025-52);

e) toda documentação que comprova a segurança e desempenho do dispositivo médico na classe de risco III já existia na empresa;

f) em mais de 20 anos de regularização sanitária do produto como classe de risco II, a empresa não recebeu qualquer evento adverso considerado grave;

g) os produtos em estoque em sua maioria possuem, ainda, uma vida média de 2 anos (a validade dos lotes existentes em estoque expirará entre 2026 e 2027, exceto poucos lotes, cuja validade é até 2025), sendo mais um indicativo de que estão aptos a serem comercializados, o que evitaria eventual desperdício de material adequado para uso;

h) na eventualidade de não concessão da autorização para o esgotamento do estoque remanescente do dispositivo médico em tela, o qual encontra-se em perfeitas condições de qualidade e dentro do prazo de validade, a sua subsequente destruição resultará em prejuízos ambientais significativos, oriundos do processo de incineração do dispositivo, bem como prejuízos financeiros (cerca de R\$ 515.400,00). Mais do que isso, serviços de saúde que já fazem uso do dispositivo médico da Olympus precisarão se adequar rapidamente para utilização de produtos similares, o que muitas vezes requer passar pelo processo de validação de fornecedor e compras, o que poderá causar atrasos nos exames dos pacientes, prejudicando o acesso à saúde garantido na Constituição Federal (artigo 198).

Assim, muito embora a norma sanitária não regulamente de forma específica o "esgotamento de estoque", fato é que a Anvisa, desde a publicação da Consulta Pública (CP) nº 869, de 08/07/2020, tem sinalizado o seu entendimento favorável sobre o tema.

Isto porque, a referida Consulta Pública dispõe sobre o "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária". O texto propõe que todos os produtos fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento, salvo expressa disposição em contrário.

Tal cenário é um indicativo de que a própria agência concorda que, se determinado produto foi fabricado de forma regular, quando sua regularização estava válida, não há quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja permitido.

Adicionalmente, a empresa frisa que a concessão da regularização sanitária do produto sob a Notificação nº 80124630046 (cancelada em 26/05/2025), foi consequência da avaliação dos aspectos sanitários do produto, notadamente, segurança, desempenho e qualidade, por meio dos documentos carreados no processo nº 25351.072361/2003-50, e nas duas revalidações ocorridas nos anos de 2009 e 2013.

Além disso, salienta que a administração pública deve pautar suas ações respeitando os princípios norteadores, dentre os quais, destaca-se da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência. Pelo princípio da razoabilidade tem-se a observância do bom senso ao direito. A aplicação do bom senso faz-se necessária toda vez, como é o caso, em que as exigências formais decorrentes do princípio da legalidade tendem a reforçar mais o texto das normas do que o seu espírito, ou seja, seu objetivo final. Tem-se por esse princípio a adoção de critérios racionais em relação aos casos concretos e de acordo com o senso comum e normal.

E mais, o princípio da proporcionalidade que visa coibir excessos imotivados e desarrazoados. A aplicação desse princípio ocorre por meio da aferição da compatibilidade entre os meios e os fins da atuação administrativa, para evitar restrições desnecessárias ou abusivas que não atendam o interesse público. O princípio da eficiência é o mais moderno princípio da administração pública, pois exige resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade de seus membros, de maneira a se evitar desperdícios.

Por fim, a empresa considera que deve ser observado o disposto na Constituição Federal e na Lei nº 13.874/2019, a qual estabelece que o poder público, quando da tomada de decisão, deve considerar a boa-fé da empresa, assim como a opção de menor impacto e menos gravosa ao ente administrado.

Logo, por todas as informações apresentadas, a empresa acredita que há subsídios suficientes para que seja deferido, de forma excepcional, o pedido de esgotamento das 4.361 unidades do dispositivo médico "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" (modelos SD-210U10; SD-210U-15 e SD210U-25), em estoque na própria empresa e nos distribuidores, em linha com os princípios que norteiam a administração pública. A empresa reitera que o estoque em questão foi fabricado e importado na vigência da regularização sanitária do produto e que os dispositivos médicos, além de serem seguros, são essenciais para que os serviços de saúde públicos e privados do país possam prestar assistência necessária à toda população, garantindo o acesso adequado à saúde na prevenção do câncer do trato gastrointestinal.

É, em síntese, o relatório necessário à análise do pleito.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou nos termos do Despacho nº 125/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3673771), informando que o registro nº 80124630046, referente ao produto "Alça de Polipectomia Descartável Olympus", modelos: SD-210U-10; SD-210U-15; SD210U-25; SD-221L-25; SD-221U-25; SD-230U-20, foi concedido em 31/03/2004 e cancelado em 26/05/2025 a pedido da empresa, pelas razões por ela apresentadas.

Aduz que, em revisão processual, foi identificado o equívoco quanto ao enquadramento do produto como classe de risco II, visto que ele deve ser considerado como classe de risco III (alto risco).

A GGTPS pontua que foi encaminhada pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de lote e destaca que, para o produto em tela, não se aplica a Certificação de Conformidade INMETRO.

Pelas razões apresentadas, a unidade organizacional responsável pela regularização de dispositivos médicos **não apresenta objeção** ao eventual atendimento ao pleito excepcional para esgotamento de estoque dos produtos listados no documento encaminhado pela interessada.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS), por sua vez, esclareceu, por meio do Despacho nº 718/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3683439), que, em consulta realizada ao sistema Notivisa em 2/07/2025, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao produto.

Contudo, verificou-se que foi instaurado dossiê de investigação de expediente nº 0835950/21-4 em desfavor da empresa, tendo em vista o Alerta de Tecnovigilância nº 3459, de 01/03/2021, a respeito de uma anormalidade na selagem do pacote estéril encontrada na Olympus Vietnam Co., Ltd (OVNC) durante o processo de fabricação do produto Balão de Lúmen Triplo (B-V232V-A). Considerou-se que a mesma anormalidade pode ter ocorrido em outros produtos de embalagem estéril, fabricados no mesmo processo e local, sendo indicada a não utilização do produto afetado, dentre eles, a "Alça de Polipectomia Descartável", modelos: SD-210U-10; SD-210U-15; SD-210U-25; SD-221L-25; SD-221U-25. No entanto, as datas de fabricação de todos esses dispositivos são anteriores a 15 de novembro de 2020, o que não envolve os produtos em solicitação.

A GGFIS também informou que não foi identificada certificação da planta fabril Olympus Medical System Corporation, localizada no Japão.

Insta esclarecer que, conforme regramento vigente, a CBPF não é exigida para a regularização de produtos da classe de risco II, devendo a fabricante, no entanto, seguir os requisitos de BPF para obtenção dos produtos. Portanto, até então, tal certificação não era aplicada ao produto.

Considerando as informações apresentadas, a DIRE4 diligenciou as unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema para esclarecimentos quanto ao fabricante real do produto, bem como a existência ou não de CBPF e sobre a aplicabilidade do Alerta de Tecnovigilância às unidades objeto do pleito ora em análise. Em resposta, a GGTPS afirmou que a fabricante real é a empresa Aomori Olympus Co., Ltd., 248-1, Okkonoki 2-Chome, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japão (SEI 3697084). A área salientou, ainda, que a empresa juntou no documento 6 anexo ao ofício de solicitação de esgotamento de estoque (SEI 3672944), o CBPF da referida unidade concedido sob expediente 0149370/24-5, para equipamentos pertencentes à Classe de Risco III, válido até 19/8/2028.

Tal informação foi confirmada pela GGFIS, que ratificou que a planta fabril possui CBPF emitido pela Anvisa, válido até agosto de 2028 conforme disposto na Resolução - RE nº 2.946, de 14 de agosto de 2024, publicada no DOU de 19/08/2024 (SEI 3705496). Nesse ponto, repiso que, naquele momento, tratava-se de requisito não obrigatório para a regularização do dispositivo médico, visto seu enquadramento como produto da classe de risco II.

Quanto ao alerta de tecnovigilância emitido pela Agência, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) ratificou o informado pela GGFIS de que a ocorrência não abrange os produtos sob análise, considerando que a data do protocolo da ação de campo na Anvisa data do início de 2021, enquanto o lote de fabricação

mais antiga do documento encaminhado pela empresa data de 2022 (SEI 3700490).

Nesse ponto, ressalto que o Alerta se refere a produtos fabricados pela empresa Olympus Vietnam Co., não sendo evidenciado, de todo modo, que os produtos fabricados pela Aomori Olympus Co., Japão, tenham etapas de fabricação realizadas na planta do Vietnã.

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, 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.

Ademais, diante das manifestações das áreas técnicas, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e do CBPF, e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária do registro do produto não está associada a questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

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 produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

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 ao que está em discussão.

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar os números 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 planos 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.**

Destaca-se que a avaliação em tela se restringe ao quantitativo de 2.402 unidades que se encontram no estoque da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. A comercialização das

unidades que já se encontram no estoque de distribuidores não se caracteriza como esgotamento de estoque, não sendo necessária a deliberação em caráter excepcional. Trata-se de produtos que foram comercializados e faturados pela empresa detentora do registro aos distribuidores **dentro da vigência do registro**, não estando mais em sua posse. Assim, a quantidade que já foi vendida aos distribuidores em momento anterior ao cancelamento do registro, pode ser comercializada até o final do seu prazo de validade, desde que o distribuidor mantenha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para a atividade de comercialização de dispositivos médicos, e salvo se houver alguma medida cautelar ou restritiva publicada em desfavor dos referidos produtos.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Olympus Optical do Brasil Ltda., CNPJ nº 04.937.243/0001-01, referente ao esgotamento do estoque do produto "Alça de Polipectomia Descartável Olympus" (modelos: SD-210U-10; SD-210U-15 e SD210U-25)", registro sanitário nº 80124630046, conforme relação descrita no presente voto, para as 2.402 unidades que se encontram no estoque da Olympus Optical do Brasil Ltda., até o final do prazo de validade de cada lote.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/07/2025, às 17:53, 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 **3719006** e o código CRC **F81F0E9E**.

