

VOTO Nº 91/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909095/2026-17

Expediente nº 0274002/26-4

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo médico "Cabeça de Câmera HD 3CCD", em razão do cancelamento da notificação do produto a pedido da empresa. Requerente: OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA., CNPJ nº 04.937.243/0001-01
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido (4132646) formulado pela empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA., CNPJ nº 04.937.243/0001-01, para esgotar, de forma excepcional, o estoque remanescente do produto "Cabeça de Câmera HD 3CCD", classificado como dispositivo médico de classe de risco II, que possuía registro ativo junto a esta Agência sob o número 80124630183, o qual foi cancelado, a pedido da empresa, por meio da Resolução-RE nº 160, de 15/01/2026, publicado no DOU nº 12 de 19/01/2026.

A empresa informou que o referido produto esteve regularizado junto à Anvisa durante 10 (dez) anos, tendo sua segurança e eficácia avaliadas e aprovadas pela Agência.

Solicita autorização para o esgotamento de 01 unidade da CABEÇA DE CÂMERA HD 3CCD (modelo CH-S190-XZ-E), que consta em estoque na própria empresa.

Aduz que a unidade em estoque foi fabricada e importada antes do cancelamento da notificação e não apresenta qualquer risco à saúde e à segurança do consumidor, visto que o produto passou pelas rígidas análises da ANVISA durante o seu ciclo de vida, e estava sendo comercializado desde 2015. Ademais, o produto em estoque foi fabricado e importado quando a regularização sanitária estava vigente

Dessa forma, a empresa entende que não há óbice legal para que seja concedido o esgotamento do estoque e **solicita autorização para esgotamento no prazo de até 01 (um) ano após deferimento deste pleito.**

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS),

por meio do Despacho nº 60/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4134282), informou que se trata do registro nº 80124630183 - Cabeça de Câmera HD 3CCD (modelos CH-S190-XZ-E - Cabeça de Câmera HD, Autoclavável Olympus e CH-S190-XZ-Q - Cabeça de Câmera HD, Autoclavável Olympus), fabricado pela empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO e registrado pela empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA - CNPJ 04.937.243/0001-01. O produto é um equipamento médico enquadrado como classe de risco II, médio risco, conforme RDC nº 751/2022, e o referido registro foi concedido em 24/08/2015 e cancelado em 19/01/2026, a pedido da empresa.

A GGTPS se manifestou pela não objeção ao esgotamento do estoque do equipamento em questão, tendo em vista que a empresa identificou a unidade com seu respectivo número de série. Destaca, ainda, que o Certificado de conformidade, com base na RDC nº 549/2021, não se aplica para o referido registro.

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por sua vez, emitiu o Despacho nº 383/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4148609), pontuando que, como o equipamento está classificados como Classe II, não cabe informação a respeito de Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante. Ainda, a GGFIS informou que, em pesquisa ao sistema Notivisa, não consta notificação de queixa técnica com referência ao número de registro nº 80124630183 e não foi verificada publicação de medida preventiva para o produto objeto da solicitação.

Considerando que o produto em estoque foi fabricado durante a vigência do registro e que o registro foi cancelado a pedido da empresa, **a GGFIS se manifestou pela não objeção quanto ao pedido da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. para a autorização excepcional do esgotamento de estoque**, até o prazo de validade do produto em questão.

Frente às manifestações das 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**.

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados e importados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

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.**

3. VOTO

Tendo em vista o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional para o esgotamento do estoque do produto "**Cabeça de Câmera HD 3CCD**", **registro nº 80124630183**, constantes do documento SEI nº 4132646 e relacionadas a seguir:

Nº de registro ANVISA	Nome comercial	Modelo	Número de Série	Data de fabricação	Quantidade
80124630183	Cabeça de Câmera HD 3CCD	CH-S190-XZ-E	7331664	06/12/2023	1

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, respeitando-se a data de validade do produto em estoque.

Ademais, a empresa deverá manter integralmente suas responsabilidades técnicas, sanitárias e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, bem como adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) documentar no Sistema da Qualidade todos os números de série das unidades autorizadas, garantindo rastreabilidade completa e adequada gestão de eventos adversos e reclamações técnicas;

b) capacitar o Serviço de Atendimento ao Cliente para fornecer esclarecimentos precisos quanto à situação regulatória do produto, com registro formal dos respectivos treinamentos no Sistema da Qualidade.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2026, às 12:14, 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 **4149761** e o código CRC **B836E5B8**.

Referência: Processo nº 25351.909095/2026-17	SEI nº 4149761
--	----------------