

VOTO Nº 94/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908137/2026-01
Expediente nº 0289599/26-1

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo médico "Scanbody", em razão do cancelamento da notificação do produto a pedido da empresa. Requerente: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 04.967.408/0001-98
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido (4120271) formulado pela empresa EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para esgotar, de forma excepcional, o estoque remanescente do produto "Scanbody", classificado como dispositivo médico de classe de risco II, que possuía registro ativo junto a esta Agência sob o número 80117589131, 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 produto em epígrafe é destinado a obter informações exatas da posição do implante para transferi-lo para a posição correta de um modelo 3D, tendo seu registro aprovado em 24/02/2025 e cancelado em 19/01/2026. Entretanto, foram identificadas 6 (seis) unidades do produto em estoque para comercialização. Informa, ainda, que essas unidades foram produzidas e importadas em momento em que o registro da Anvisa e certificação INMETRO estavam vigentes.

Dessa forma, a empresa **requer autorização da Anvisa para comercialização das seis unidades do produto "Scanbody" até o prazo final de Dezembro/2026.**

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio da Nota Técnica nº 32/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4139870), informou que o produto se trata de um componente destinado à obtenção precisa da posição do

implante, permitindo sua correta transferência para modelos tridimensionais. O produto conecta-se diretamente ao implante por meio de parafuso integrado, sendo disponibilizado em diferentes alturas, conforme o modelo. É fornecido não estéril e deve ser submetido a limpeza e esterilização pelos usuários, seguindo o guia específico. Classifica-se como dispositivo invasivo de uso em orifício natural (cavidade oral), com tempo médio de contato inferior a 60 minutos, que o enquadra na classe de risco II, nos termos da RDC nº 751/2022. Dessa forma, é regularizado por meio de processo de notificação junto à Anvisa.

Conforme verificado no respectivo processo de notificação, trata-se de produto com prazo de validade indeterminado e com vida útil de 05 (cinco) anos, que corresponde ao prazo máximo de utilizações sucessivas do componente, considerando que este é passível de reprocessamento. O fabricante recomenda a substituição do componente após 300 ciclos de autoclave (esterilização).

Informa, ainda, que o dispositivo é fabricado pela empresa *Shining 3D Tech Co., Ltd.*, localizada em *No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China*, e não está sujeito à certificação compulsória de conformidade. A empresa detentora da notificação, EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA., protocolou a petição 817 – Material: Cancelamento de Registro ou Notificação a Pedido (expediente nº 1648667/25-2) em 26/12/2025, justificando que, por decisão estratégica, o fabricante deixaria de comercializar o produto no Brasil. Diante disso, solicitou o cancelamento da notificação, o qual foi deferido e publicado por meio da Resolução RE nº 160, de 15/01/2026 (DOU de 19/01/2026).

A GGTPS ressaltou que, no caso dos produtos sujeitos ao regime de notificação (classes de risco I e II), o art. 28 da Resolução - RDC nº 751/2022 determina que tais produtos estão dispensados de revalidação. Por esse motivo, todos os processos de notificação aprovados na Anvisa são considerados vigentes até que ocorra o seu cancelamento pela Anvisa ou por iniciativa da empresa detentora, como ocorreu no caso em análise.

Ademais, pontuou que a concessão da solicitação de esgotamento de estoque deverá ser tratada em caráter excepcional por esta Agência, cabendo, sua decisão, à Diretoria Colegiada, tendo em vista que não identifica bases legais que sustentem a aceitação do pedido de esgotamento de estoque.

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por sua vez, emitiu o Despacho nº 339/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4123492) informando que, como se trata de um produto da classe de risco II, não há obrigatoriedade de a empresa fabricante possuir certificado de boas práticas de fabricação - CBPF emitido pela Anvisa. Esclarece que não foram encontrados CBPF publicados pela Anvisa para a empresa SHINING 3D TECH CO., LTD. em nome de nenhum solicitante brasileiro, bem como não foram encontrados, no sistema Notivisa, registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao número de registro 80117589131. A GGFIS informa, ainda, que não foram encontradas publicações de medidas restritivas nem dossiês de investigação abertos ou concluídos Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - COFIS relacionados ao produto com nome Scanbody.

Em complementação ao Despacho acima mencionado, após solicitação da Quarta Diretoria, a GGFIS emitiu o Despacho nº 395/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4155125), informando que realizou consulta ao sistema SISTEC (Alertas de Tecnovigilância) utilizando-se do número de registro, nome do produto e nome do fabricante real, e não foi localizado Alerta de Tecnovigilância. Todas as buscas no SISTEC tiveram como retorno "Não existem alertas com essas Informações".

Diante do exposto, **a GGFIS não apresentou objeção à solicitação de esgotamento de estoque**. Ressaltou, contudo, que a concessão de autorização para esgotamento de estoque consiste em medida excepcional, cuja decisão compete à Diretoria Colegiada.

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 **"Scanbody"**, **registro nº 80117589131**, constantes do documento SEI nº 4120271 e relacionadas a seguir:

Número de série	Data de fabricação	Data de Importação	Data de validade
CA-BE0001E13	2025/5/13	2025/11/21	Prazo de validade: N/A Vida útil: 5 anos. Como um item de consumo, substitua o Scanbody
CA-BE0003E13	2025/5/13	2025/11/21	
HA-BE0125H20	2025/8/20	2025/11/21	
HA-BE0160H20	2025/8/20	2025/11/21	
HA-BE0141H20	2025/8/20	2025/11/21	
CA-BE0002E13	2025/5/13	2025/8/22	imediatamente após 300 vezes de autoclave.

O esgotamento deverá ser realizado até 31 de dezembro de 2026, conforme solicitação da empresa.

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 26/03/2026, às 17:42, 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 **4155386** e o código CRC **4AF44E61**.

Referência: Processo nº 25351.908137/2026-01

SEI nº 4155386