

VOTO Nº 4/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.952436/2025-93
Expediente nº 0115808/26-4

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado “Sistema de câmera de endoscópio”, por motivo de cancelamento do registro decorrente de cancelamento de certificado de conformidade.

Requerente: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.. CNPJ nº 09.058.456/0001-87.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade (4013586) protocolado pela empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 09.058.456/0001-87, visando à concessão de esgotamento de estoque de unidades remanescentes do dispositivo médico “Sistema de câmera de endoscópio”, nome técnico “Câmara de Vídeo para Endoscopia”, registrado sob o nº 80943619013, no âmbito do Processo nº 25351.773227/2021-51.

O produto é classificado como equipamento de classe de risco II (médio risco), nos termos da RDC nº 751/2022, fabricado pela empresa Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics co., LTD – China, situada no endereço 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen 518106, República Popular da China. O produto é sujeito à notificação junto à Anvisa e a sua regularização contemplava os modelos U1, U1-S, U1-T e U1-N.

A requerente informa que **a fabricação do referido produto foi descontinuada pela matriz, circunstância que resultou no cancelamento do certificado de conformidade INMETRO nº BRA21/01047 pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) SGS do Brasil**, conforme comunicação oficial datada de 19 de agosto de 2025 e, por conseguinte, o cancelamento da regularização sanitária, publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução-RE nº 5.211, de 23 de dezembro de 2025.

Ressalta que não houve quaisquer alterações técnicas no produto, que as unidades remanescentes em estoque permanecem seguras e em conformidade com as condições regulatórias vigentes à época de sua fabricação, e que a presente solicitação visa exclusivamente permitir a destinação regular das unidades remanescentes, sem impacto à saúde pública.

Por fim, a empresa anexa ao pedido:

- carta de encerramento da Certificação de Conformidade INMETRO;
- lista de produtos, objeto do pedido;
- cópia do processo SEI 25351.9455722025-27, pelo qual havia solicitado esgotamento dos produtos em momento anterior, sendo o pleito negado em razão da vigência do registro dos produtos, à época;
- cópia da Resolução-RE nº 5.211, de 23 de dezembro de 2025, que cancela a regularização sanitária do produto.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou ao pleito, por meio do Despacho nº 2/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4023237), informando que o produto havia sido registrado em 25/11/2021 e que **seu cancelamento se deu em 29/12/2025, a pedido do detentor do registro, em virtude do encerramento da produção pelo fabricante.**

A empresa solicitou o cancelamento da notificação do produto devido aos requisitos estabelecidos pela norma RDC nº 549/2021, a qual dispõe que a manutenção do registro ativo junto à ANVISA está condicionada à existência de certificado de conformidade INMETRO válido. Portanto, como o produto foi descontinuado pelo fabricante, não haveria perspectiva de renovação ou transição de certificação conforme os requisitos da Instrução Normativa nº 283/2024, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Ademais, após avaliar a declaração do Organismo Certificados do Produto (OCP) e a declaração da relação de produtos objeto do pedido ora em análise, **a GGTPS informou que não apresenta objeção ao eventual atendimento da solicitação para esgotamento de estoque das unidades remanescentes**, de forma excepcional.

Informa-se que, em consulta ao processo de notificação do equipamento (25351.773227/2021-51), verifica-se que este possui prazo de validade indeterminado.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, emitiu o Despacho nº 28/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4026471), informando que, embora não haja a exigência de Certificação de Boas Práticas para fabricantes de dispositivos médicos da classe de risco II, a empresa Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, localizada na China, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa por meio do programa de auditoria única de dispositivos médicos, do inglês Medical Device Single Audit (MDSAP), para as linhas de equipamentos de uso médico das classes III e IV. O Certificado é válido até 27/04/2029.

Ademais, a GGFIS esclareceu que, em consulta realizada ao sistema Notivisa em 08/01/2026, **foi identificada apenas uma notificação de queixa técnica relacionada ao produto “Sistema de câmera de endoscópio”, registro nº 80943619013**, de número 2024.10.004330. O registro foi efetuado em 23/10/2024, estando descrito: “Processadora de imagem Mindray Mod Hypixel 4K danificou o teclado do cabeçote da câmera com poucos dias de uso”.

Segundo a GGFIS, o notificante não informou os dados do número de lote/série do produto objeto da queixa, o que dificulta a investigação. No entanto, a notificação foi disponibilizada para avaliação pela empresa detentora do registro e se encontra, atualmente, na situação “Análise pela empresa”, sendo monitorada pela GETEC.

A GGFIS aduz, ainda, que não foram identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa e dossiês de investigações instaurados em relação ao produto.

Dito isso, 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 que, conforme informações levantadas e afirmação da peticionante, se encontram aptos ao uso. Desse modo, 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.

Adicionalmente, destaca-se que o prazo para registro ou notificação junto à Anvisa de produtos sujeitos à vigilância sanitária, abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, é estabelecido de acordo com as particularidades de cada categoria, com o intuito de atender aos requisitos regulatórios e assegurar a segurança sanitária. Portanto, a empresa deve administrar sua linha de produção e/ou a importação de produtos dos quais é detentora do registro em consonância com o prazo do registro, garantindo que o estoque seja comercializado durante o período de vigência correspondente, conforme planejamento prévio da empresa.

Ademais, é responsabilidade das empresas detentoras de registro perante à Anvisa realizar o gerenciamento adequado dos estoques de produtos sob vigilância sanitária, visando à manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pelas normas aplicáveis. Salienta-se que o controle eficiente de estoques deve observar tanto o período de vigência da regularização do produto, o qual é de pleno conhecimento das empresas, quanto as obrigações relativas ao armazenamento e movimentação regulares durante esse intervalo.

Nesse sentido, considerando a missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população e minimizar os riscos sanitários, e que a empresa não indicou um prazo específico para esgotamento do seu estoque, considera-se razoável a definição do prazo máximo de 12 (doze) meses para esgotamento do estoque das unidades remanescentes. Tal limitação temporal visa garantir um ambiente regulatório adequado e previsível, ao mesmo tempo em que evita a manutenção prolongada da comercialização de produtos sem regularização sanitária vigente ou em condições distintas daquelas aprovadas quando da regularização.

Assim, a limitação temporal adotada mostra-se compatível com a proteção da saúde pública e com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, nos termos da Lei nº 9.784/1999.

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, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ nº 09.058.456/0001-87, referente ao esgotamento do estoque de unidades remanescentes do produto **“Sistema de câmera de endoscópio”, registrado sob o nº 80943619013**, conforme relação descrita no documento SEI 4013589 e transcrita a seguir:

Certificado	Produto	Lote/número de série	Quantidade
BRA21/01047	Sistema de câmera de endoscópio	FC2-39000856	1
BRA21/01047	Sistema de câmera de endoscópio	FC2-39000857	1
BRA21/01047	Sistema de câmera de endoscópio	FC2-39000858	1
BRA21/01047	Sistema de câmera de endoscópio	FC2-39000862	1
BRA21/01047	Sistema de câmera de endoscópio	FC2-39000863	1

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/04/2026, às 18:12, 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 **4027262** e o código CRC **32948A7A**.