

**VOTO Nº 16/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.941109/2020-00

Expediente nº **0338489/21-5**

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque apresentado pela empresa Olympus Optical do Brasil Ltda, CNPJ: 04.937.243/0001-01, para o produto Endoscópio Flexível, registro 80124630026.

Área responsável: [CPROD/ GIPRO/GGFIS/ DIRE4/ ANVISA](#)

Relator: Romison Rodrigues Mota

**1. RELATÓRIO**

1. Trata-se de carta de autorização para esgotamento de estoque, Processo SEI nº 25351.941109/2020-00, encaminhado pela empresa Olympus Optical do Brasil Ltda, CNPJ: 04.937.243/0001-01, solicitando à Anvisa a autorização para esgotamento de estoque de dois modelos do produto Endoscópio Flexível, cadastro 80124630026.

**2. ANÁLISE**

2. A detentora do cadastro solicita esgotamento de estoque para os modelos CF\_2T160L e CF\_Q150L com a justificativa de que o cancelamento do cadastro do produto na ANVISA foi motivado por uma situação burocrática, uma vez que os modelos mencionados não foram renovados no cadastro vigente.

3. A justificativa foi confirmada no DESPACHO Nº 2/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, através da informação de que em 30/12/2020 foi publicada pela Anvisa a autorização de exclusão dos modelos CF\_2T160L e CF\_Q150L, mantendo somente válido o modelo SIF-Q180, para fins de importação e comercialização. Sendo assim, os modelos CF\_2T160L e CF\_Q150L não estão mais regularizados pela Anvisa desde 30/12/2020.

4. No mesmo documento, a GQUIP/GGTPS esclarece que não vê objeção quanto ao pedido de esgotamento de produto, desde que não haja nenhum registro de Evento Adverso ou Queixa Técnica relatados pela Tecnovigilância no momento da vigência do Registro/Cadastro, e desde que comprovado que foram produzidos durante a vigência de seu Registro/Cadastro na Anvisa e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade Inmetro.

5. A CPROD/GIPRO/GGFIS esclareceu que, após pesquisa ao sistema NOTIVISA, especificamente para os modelos e número de série listados, considerando os fatos expostos, inclusive manifestação emitida pela GQUIP/GGTPS, entendem que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública. Isso posto, ao avaliar o risco sanitário, sem considerar o aspecto legal/regulamentar, não identificam incremento no risco sanitário pela comercialização dos produtos.

**3. VOTO**

6. Pelo exposto - e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, do DESPACHO Nº 2/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e os documentos anexos a estes autos - **VOTO pelo DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque dos dois modelos do produto Endoscópio Flexível, cadastro 80124630026.

7. Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/01/2021, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1309187** e o código CRC **237E6888**.