

VOTO Nº 226/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905937/2025-81
Expediente nº 0992165/25-3

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do dispositivo médico "Aquacel Curativo de Hidrofibra", registro nº 80523020004, o qual se encontra caduco desde 17/05/2025.

Requerente: Convatec Brasil Ltda.
CNPJ nº 09.603.161/0001-44.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido, em caráter excepcional, protocolado pela empresa Convatec Brasil Ltda., inscrita no CNPJ 09.603.161/0001-44, para esgotamento de estoque do dispositivo médico "Aquacel Curativo de Hidrofibra", registro nº 80523020004, o qual se encontra caduco desde 17/05/2025, em razão da decisão da empresa de não solicitar sua renovação, por decisão comercial (SEI 3596265).

A empresa informa a relação dos produtos remanescentes, identificados conforme respectivos códigos, e solicita o **prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do vencimento do registro**, para seu esgotamento (SEI 3744928):

Código Produto	Código SAP Importação	Modelo Comercial	Lote	Quantidade	Validade Produto
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4F03854	10	1-jun-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01482	2	1-set-26
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01483	759	1-jan-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01484	2	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01485	10	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01486	6	1-jun-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01487	730	1-ago-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01488	640	1-set-29

420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01489	620	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01490	720	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01671	6	1-set-26
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01672	4	1-jul-27
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01673	6	1-fev-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01674	24	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01675	15	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01676	2	1-jun-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	1G00281	13	1-jul-26
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	1G00282	18	1-jul-26
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	3G03339	5	1-jul-28
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4D02719	500	1-abr-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4D04941	220	1-abr-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4G01298	1	1-jul-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4G04449	200	1-jul-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE	4G04449	1	1-jul-29

		HIDROFIBRA 15x15CM			
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4J03435	880	1-set-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4K06907	560	1-out-29

A interessada ressalta que os produtos em questão são destinados a tratamento de saúde e se encontram dentro do prazo

de validade, estando próprios para consumo. Desse modo, a destruição desses insumos, que foram fabricados e adquiridos dentro do período permitido, não se mostra razoável, visto que poderia comprometer o acesso dos pacientes a produtos essenciais.

A empresa frisa que esta solicitação não visa a comercialização de produtos sem registro, mas apenas a permissão para esgotamento do estoque daqueles adquiridos regularmente antes do vencimento do registro.

Por fim, destaca a [decisão do TRF da 1ª Região](#), proferida pela Desembargadora Federal Daniele Maranhão Costa, a qual reconheceu a legalidade do esgotamento de estoque nos casos em que os produtos estejam próprios para consumo e dentro do prazo de validade, estabelecendo o limite de 180 dias para essa finalidade.

É o relatório.

2. **Análise**

Em sua manifestação, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) recordou que o art. 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a obrigatoriedade do registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária, tanto nacionais quanto importados e define o prazo para solicitação de sua revalidação (SEI 3612439).

Ressaltou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos, além de contemplar o período de validade do registro Anvisa.

Adicionalmente, a GGTPS destacou que os dispositivos médicos **comercializados antes** do vencimento do registro poderão ser utilizados, ressaltando a necessidade de ser observada a data de validade estabelecida pelo fabricante do produto.

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou que, em consulta ao histórico do produto no sistema Notivisa, foi identificada 1 (uma) queixa técnica de 2013, com interdição do produto pelo órgão de vigilância sanitária local, devido à presença de corpo estranho.

No entanto, a investigação realizada pela empresa resultou como inconclusiva. Adicionalmente, relatou que não foram localizados dossiês sanitários ou medidas sanitárias em desfavor do produto em tela (SEI 3457798).

Isso posto, diante das manifestações das áreas técnicas, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária 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 a que está em discussão.

Destaca-se 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.

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.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Convatec Brasil Ltda., CNPJ nº 09.603.161/0001-44, referente ao esgotamento do estoque do produto "Aquacel Curativo de Hidrofibra", registro nº 80523020004, relacionados no documento disponibilizado no SEI nº 3744928 e reproduzidos no presente voto:

Código Produto	Código SAP Importação	Modelo Comercial	Lote	Quantidade	Validade Produto
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4F03854	10	1-jun-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01482	2	1-set-26
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01483	759	1-jan-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01484	2	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01485	10	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01486	6	1-jun-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01487	730	1-ago-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01488	640	1-set-29

420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01489	620	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01490	720	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01671	6	1-set-26
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01672	4	1-jul-27
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01673	6	1-fev-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01674	24	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01675	15	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01676	2	1-jun-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	1G00281	13	1-jul-26
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	1G00282	18	1-jul-26
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	3G03339	5	1-jul-28
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4D02719	500	1-abr-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4D04941	220	1-abr-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4G01298	1	1-jul-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4G04449	200	1-jul-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE	4G04449	1	1-jul-29

		HIDROFIBRA 15x15CM			
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4J03435	880	1-set-29
420673	1704595	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 15x15CM	4K06907	560	1-out-29

O esgotamento deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do vencimento do registro, ou seja, até 14/11/2025.

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 08/08/2025, às 14:21, 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 **3753343** e o código CRC **FDE96CEA**.

Referência: Processo nº
25351.905937/2025-81

SEI nº 3753343