

VOTO Nº 323/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934793/2025-70
Expediente nº 1534057/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do dispositivo médico denominado "LUOFUCON Curativo Superabsorvente", em razão do cancelamento da notificação.

Requerente: CDR Brasil Comercial Ltda. ME. CNPJ nº 21.340.481/0001-54

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido formulado pela empresa CDR Brasil Comercial Ltda. ME, CNPJ nº 21.340.481/0001-54, em que a interessada solicita autorização, em caráter excepcional, para dar continuidade à comercialização do estoque remanescente do produto "LUOFUCON Curativo Superabsorvente". O produto é classificado como dispositivo médico de risco III, no entanto, tendo sido equivocadamente enquadrado pela empresa na classe I, teve seu registro nº 81333810001 cancelado, conforme motivos apresentados no Ofício nº 0156280251, do processo nº 25351.533483/2019-93, expediente nº 0156129/25-4 (SEI 3806098).

Segundo a peticionante, o cancelamento do referido registro foi motivado por um equívoco no enquadramento regulatório, especificamente mediante sua indevida classificação

na classe de risco I, conforme previsto no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, quando na realidade, o produto deveria ser categorizado na classe de risco III (SEI 3806099). A interessada destaca que o cancelamento não decorreu por desvios de qualidade, falhas no processo produtivo, ausência de evidências clínicas, nem de qualquer comprometimento da segurança e eficácia do produto.

Aduz que o dispositivo médico em questão foi avaliado tecnicamente e não apresenta não conformidades relativas aos insumos utilizados, ao desempenho funcional, à biocompatibilidade ou à rastreabilidade, conforme as exigências descritas na Instrução Normativa – IN nº 8/2021 (SEI 3806100). A peticionante esclarece que o curativo destina-se à absorção de fluidos corporais e ao auxílio do cuidado de feridas, sendo utilizado como curativo secundário que realiza o gerenciamento de exsudato, de modo seguro e eficaz para a função designada.

A interessada relata que o estoque remanescente contempla as seguintes apresentações, estando todos os lotes com validade vigente:

(i) modelo SP100100A, nas dimensões 100x100mm (75x75mm), com cinco camadas de materiais que facilitam o gerenciamento de fluidos corporais e tecnologia de retenção de exsudato com capacidade de superabsorção de 180g/100cm², sendo impermeável a bactérias e permeável ao ar. O lote 24030990, fabricado em 22 de abril de 2024, possui validade até 21 de abril de 2027, com quantidade em estoque de 10.000 unidades. Adicionalmente, o lote 22092002, fabricado em 10 de outubro de 2022, possui validade até 10 de outubro de 2025, com quantidade de 2.880 unidades;

(ii) modelo SP200200A, nas dimensões 200x200mm (170x170mm), com as mesmas características técnicas e especificações funcionais da apresentação anterior. O lote 24030991, fabricado em 22 de abril de 2024, possui validade até 21 de abril de 2027, com quantidade em estoque de 8.400 unidades.

Assim, o estoque remanescente total compreende **21.280 unidades**, distribuídas em lotes identificados e sob rastreabilidade completa da empresa. A interessada reforça que a solicitação está fundamentada em equívoco administrativo no enquadramento regulatório e não em questões técnicas que comprometam o uso seguro e eficaz do produto.

Aduz que o art. 28 da RDC nº 751/2022 permite, sob avaliação da Anvisa, o esgotamento de estoque de produtos regularizados cujo registro tenha sido cancelado, e que por essa razão, submete formalmente pedido para autorização de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, a fim de evitar desperdício material e permitir o cumprimento de obrigações comerciais legítimas já assumidas anteriormente ao cancelamento da notificação.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, informamos que a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), enquanto relatora do pedido, diligenciou a empresa, a fim de que fosse encaminhada documentação demonstrando que o responsável pela petição era, de fato, pessoa reconhecida e autorizada. Em resposta, a interessada encaminhou os documentos disponíveis, que se encontram nos documentos SEI 3960853, 3960857 e 3960862.

Isso posto, destacamos que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), apresentou subsídios à deliberação, esclarecendo que o produto "LUOFUCON Curativo Superabsorvente" foi enquadrado incorretamente na regra 4, classe de risco I. Tal equívoco foi identificado em ações de controle interno realizados pela área, previstas no art. 37 da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 (SEI 3822054).

A GGTPS esclareceu que o produto é indicado para absorção de fluidos corporais e no auxílio do cuidado de feridas, incluindo feridas com baixa, moderada e elevada produção de exsudato, feridas superficiais, proteção de tecido epitelial recém-formado e absorção de exsudato em úlceras de perna em tratamento compressivo leve a moderado. De acordo com a regra 4 da RDC nº 751/2022, **todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesionada, que se destinem a ser usados principalmente em lesões que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção, devem ser classificados na classe III, e, portanto, sujeitos ao regime de registro.**

Adicionalmente, a GGTPS informou que a RDC nº 751/2022 prevê a possibilidade de esgotamento de estoque nas

hipóteses disciplinadas nos arts. 25 e 26, circunscritas a alterações de produtos ou embalagens, e que diferentemente do alegado pela empresa, **não há previsão normativa para esgotamento de estoque em caso de cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.**

A unidade ressaltou que, para **registrar** um dispositivo médico, que corresponde ao processo de regularização de dispositivos das classes III e IV, é necessário apresentar documentação robusta, a fim de comprovar os requisitos essenciais de segurança e de desempenho do produto, conforme determina a RDC nº 848/2024, além da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Nesse aspecto, a GGTPS ressaltou que, com base na documentação apresentada na petição, **não é possível avaliar a segurança e a eficácia do produto para as indicações de uso propostas.**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, constatou que a empresa CDR Brasil Comercial Ltda. ME não solicitou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a empresa fabricante do produto em tela, Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd, localizada na China, e que o equívoco de classificação do risco do produto foi o que permitiu sua regularização como produto notificado, para a qual não é exigida apresentação de CBPF (SEI 3833023).

A GGFIS destacou que, embora não tenham sido encontrados registros de notificações de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao produto regularizado com o número 81333810001, tampouco identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa ou dossiês de investigações relacionados ao produto, a eventual autorização de esgotamento de estoque dos produtos remanescentes deve ser ponderada. Isso porque tal ação colocaria a empresa em posição de desigualdade em relação às demais empresas brasileiras, que enquadraram seus produtos de forma correta e arcaram com os custos necessários para seus registros, incluindo os custos para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, bem como a realização de estudos específicos, além de terem aguardado a publicação dos registros para iniciarem a comercialização.

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, a análise técnica consolidada das

unidades organizacionais afetas ao tema identifica **incompatibilidade insuperável** entre a situação regulatória de um produto notificado, tal qual foi realizada a regularização do produto "LUOFUCON Curativo Superabsorvente" pela requerente, **e as exigências para registro de um produto**. Existe **distinção qualitativa entre os requisitos e documentação exigidos para os modelos de regularização, especificamente, no que tange à comprovação de segurança e eficácia do dispositivo**, sendo que o regime de notificação considera, principalmente, que o produto é classificado como de baixo risco.

Entretanto, no caso em tela, trata-se de um produto enquadrado na classe III que, segundo a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, corresponde à categoria de **alto risco**.

Deste modo, considerando que: (i) o erro classificatório foi formalmente apontado pela unidade competente (GGTPS); (ii) o produto não foi submetido a avaliação técnica dos documentos comprobatórios de segurança e eficácia; e (iii) trata-se de produto de alto risco, entendo que **não há subsídios suficientes que favoreçam a continuidade da comercialização do produto**.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa CDR Brasil Comercial Ltda. ME, CNPJ nº 21.340.481/0001-54, referente ao esgotamento do estoque remanescente do produto "LUOFUCON Curativo Superabsorvente", registro nº 81333810001.

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



Rodrigues Mota, Diretor, em 08/12/2025, às 14:34, 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 **3960941** e o código CRC **C38CF1B9**.

Referência: Processo nº
25351.934793/2025-70

SEI nº 3960941