

VOTO Nº 325/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935884/2025-22
Expediente nº 1558875/25-5

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Tela Inorgânica Pequena Biomesh", em razão de caducidade do registro, em razão de não ter sido peticionada sua renovação.

Requerente: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ nº 01.911.022/0001-76.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 01.911.022/0001-76, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Tela Inorgânica Pequena Biomesh", registro nº 80003890030, em razão de sua decisão de não renovar o registro sanitário. A empresa informa que não seguirá comercializando os produtos e solicita autorização excepcional para esgotar o estoque remanescente, relacionado no documento SEI 3845770:

Fabricante: COUSIN BIOTECH S.A.S - FRANÇA						
Detentor Registro: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ 01.911.022/0001-76						
Produto	REG. Anvisa	Validade REG. Anvisa	REF/Código	Lote	Prazo de Validade	Estoque (unidades)
TELA INORGANICA PEQUENA BIOMESH Processo: 25351.026882/2005-23	80003890030	03/10/2025	FBION30406	211820	30/11/26	1
			FBION30610	211824	30/11/26	1
				211816	30/10/26	1
				211822	30/11/26	1
			FBION30614	211882	30/11/26	2
			FBION30614	212140	30/12/26	1
			FBION3L610	211177	30/06/26	1
			FBION3L614	211319	31/08/26	1
			FBION3L614	211378	31/08/26	2
			FBION3L614	202365	31/08/26	1
			FBION3L614	210629	31/03/26	2
			FBION3L614	211378	31/08/26	1

A empresa assegura que os produtos mantidos em estoque preservam sua qualidade, eficácia e segurança e que permanecem dentro do prazo de validade para uso.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) apresentou contribuição técnica por meio da Nota Técnica nº 112/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3864845), na qual descreveu as características do produto "Tela Inorgânica Pequena Biomesh", registro nº 80003890030. Segundo a área, trata-se de dispositivo médico implantável, permanente, da classe de risco IV, utilizado para reparo de dura-máter para proteção meníngea. O produto apresenta diversos

modelos (Modelos N3 - FBION30406, FBION30610, FBION30614; Modelos N3L - FBION3L406, FBION3L610, FBION3L614), sendo composto de 100% polietileno tereftalato (PES) impregnado com dimetil siloxano (silicone). O dispositivo é fabricado de acordo com as normas ISO 9001 e ISO 13485, com biocompatibilidade comprovada.

A GGTPS observou que as unidades do produto que compõem o estoque da empresa apresentam prazos de validade que variam entre 31 de março de 2026 e 30 de dezembro de 2026.

Quanto aos aspectos regulatórios, a Gerência-Geral ratificou que o registro do produto (nº 80003890030) tornou-se caduco em 22 de setembro de 2025, em razão da empresa não ter solicitado sua revalidação no prazo estabelecido, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250/2004.

A GGTPS recordou que a legislação vigente, citando a RDC nº 751/2022 e a Lei nº 6.360/1976 (art. 12), veda a fabricação, importação, comercialização ou exposição ao consumo de dispositivos médicos sem registro. Entretanto, em se tratando de demanda excepcional, ressaltou a importância de que a requerente indique o prazo necessário para escoamento dos produtos.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, ratificou as informações apresentadas pela GGTPS no que diz respeito à situação de registro e indicações de uso do produto. Segundo a GGFIS, o produto é fabricado pela empresa Cousin Biotech S.A.S, localizada na Allée des Roses 59117, Wervicq-Sud, Altos da França, França. Embora a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida em nome da empresa Canada Central de Negócios para a fabricante tenha expirado em 28 de novembro de 2024, identificou-se que a planta fabril permanece com Certificação vigente, embora em nome de outra empresa solicitante, a Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda., com validade até 04 de setembro de 2029, para materiais de uso médico da classe IV (SEI 3959673).

Adicionalmente, a Gerência-Geral informou que, em consulta realizada ao Notivisa, utilizando como critério o número de registro do produto, não foi localizada nenhuma queixa técnica registrada para o produto. Além disso, ressaltou que não foram localizadas medidas sanitárias ou dossiês de investigação instaurados em desfavor do produto "Tela Inorgânica Pequena Biomesh".

Tendo em vista as ponderações das unidades organizacionais afetas ao tema, a Quarta Diretoria da Anvisa, enquanto relatora do pedido excepcional, realizou diligência à empresa, a fim de que fosse informado o prazo necessário para escoamento dos produtos.

Em resposta, a empresa solicitou autorização da Agência para esgotar o estoque do produto supracitado **até dezembro de 2026** (SEI 3972944).

Feitas as considerações das unidades organizacionais afetas ao tema, passo à análise.

Inicialmente, cabe refletir que a discussão em tela refere-se a produtos fabricados na vigência do registro sanitário, seguindo o regramento aplicável, e que se encontram em condições aptas ao uso, conforme aduz a empresa.

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 de seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

A determinação da destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, carece de razoabilidade. 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.

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 Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.911.022/0001-76, referente ao esgotamento do estoque do produto "Tela Inorgânica Pequena Biomesh", registro nº 80003890030, conforme relação a seguir:

Fabricante: COUSIN BIOTECH S.A.S - FRANÇA						
Detentor Registro: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ 01.911.022/0001-76						
Produto	REG. Anvisa	Validade REG. Anvisa	REF/Código	Lote	Prazo de Validade	Estoque (unidades)
TELA INORGANICA PEQUENA BIOMESH Processo: 25351.026882/2005-23	80003890030	03/10/2025	FBION30406	211820	30/11/26	1
			FBION30610	211824	30/11/26	1
				211816	30/10/26	1
				211822	30/11/26	1
			FBION30614	211882	30/11/26	2
			FBION30614	212140	30/12/26	1
			FBION3L610	211177	30/06/26	1
			FBION3L614	211319	31/08/26	1
			FBION3L614	211378	31/08/26	2
			FBION3L614	202365	31/08/26	1
			FBION3L614	210629	31/03/26	2
			FBION3L614	211378	31/08/26	1

O esgotamento deverá ser realizado até 31 de dezembro de 2026, respeitando-se os prazos de validades estabelecidos para cada lote do produto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison 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 **3962615** e o código CRC **B36F42B2**.

Referência: Processo nº
53500.080082/2025-50

SEI nº 3962615