

VOTO Nº 96/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906940/2026-01

Expediente nº 0604224/26-5

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do dispositivo de uso médico "PARIETEX VENTRAL PATCH", em razão de não revalidação do registro dentro do prazo legal. Requerente: Auto Suture do Brasil Ltda. - CNPJ nº 01.645.409/0001-28
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido (4105536) formulado pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.645.409/0001-28, para esgotar, de forma excepcional, o estoque remanescente do produto "PARIETEX VENTRAL PATCH", classificado como dispositivo médico classe de risco IV, que possuía registro ativo junto a esta Agência, sob o número 10349000514, cuja validade expirou em 25/01/2026. A empresa informou que o pleito se justifica devido ao volume de 844 unidades de produtos em estoque, **cujo registro foi cancelado devido à falha interna no cumprimento do prazo de renovação.**

A empresa aduz que, em referência à reunião realizada no dia 23/04/2021 entre GGFIS e ABIMED, foi relatado que a Anvisa tem tratado os pedidos de esgotamento de estoque com base no texto da CONSULTA PÚBLICA Nº 869, DE 8 DE JULHO DE 2020, a qual preconiza que o esgotamento de estoque é permitido para as unidades fabricadas durante a vigência do registro sanitário e do certificado de conformidade INMETRO, e fora do período de suspensão, desde que a condição que inviabilizou a regularização não esteja relacionada a problemas de Qualidade, Segurança ou Eficácia do produto. Solicitou o prazo de 18 (dezoito) meses para esgotamento do volume de 844 unidades de produtos em estoque, listadas no documento SEI 4105539.

Contudo, quando da análise do pleito, **identificou-se lotes já vencidos do produto, constantes na lista enviada pela empresa.** Dessa forma, a empresa foi contatada, via correspondência eletrônica (4325693), para que apresentasse a lista retificada de produtos em estoque, excluindo os lotes vencidos. **Em resposta, a empresa protocolou, posteriormente, novo ofício de pedido de esgotamento (4323299), com solicitação de retificação da lista de produtos inicialmente enviada.**

Nesse pedido mais recente, a empresa informa o volume de 872 unidades de produtos em estoque, com prazo de validade de 30/06/2026 até 31/08/2030, de acordo com a listagem contida no documento SEI 4323300, e mantém a solicitação do prazo de 18 (dezoito) meses para esgotamento do estoque.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) informou, por meio do Despacho nº 345/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4126569), que o produto PARIETEX VENTRAL PATCH está classificado como risco IV e é fabricado pela empresa Sofradim Production, localizada à 116 Avenue du Formans, 01600, Trévoux, França. Informou, ainda, que a empresa fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido até 20/05/2028, conforme disposto na RESOLUÇÃO-RE Nº 1.862, DE 15 DE MAIO DE 2024, para Materiais de uso médico das classes III e IV.

A GGFIS pontuou que, em consulta ao Notivisa utilizando-se do número de registro de produto, não foi localizada nenhuma queixa técnica registrada. Ainda, em consulta ao i-helps utilizando-se o CNPJ da empresa, foram localizadas 6 medidas sanitárias publicadas em nome da empresa Auto Suture. No entanto, nenhuma se refere ao produto em questão. Também não foram identificados dossiês de investigação instaurados em desfavor do produto PARIETEX VENTRAL PATCH.

Conforme declarado em situações semelhantes, a GGFIS entende que, ao final da validade do registro, o produto passa a ser considerado "sem registro", ainda que tenha dado entrada no estoque da distribuidora quando possuía o registro válido. De modo análogo, ressalta que os produtos que já foram distribuídos poderão ser comercializados normalmente, desde que tenham sido fabricados durante a vigência do registro e dentro das boas práticas de fabricação.

A GGFIS entende que a concessão da solicitação de esgotamento de estoque é tratada em caráter excepcional por esta Agência, cabendo, sua decisão, à Diretoria Colegiada. Entretanto, a fim de embasar tal decisão, ressalta que o produto em questão não foi relacionado com quaisquer queixas técnicas, eventos adversos, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

Dessa forma, sob a óptica puramente sanitária, **a GGFIS informou que não foi identificado, no momento da análise, incremento de risco para o produto PARIETEX VENTRAL PATCH modelos PCO4VP, PCO6VP e PCO8VP, registro nº 10349000514, se respeitadas as premissas técnicas e as informações quanto ao estoque remanescente de 844 unidades**, conforme informações apresentadas nos documentos de solicitação de esgotamento da empresa Auto Suture do Brasil Ltda (4105539).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, emitiu a Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4120023), na qual confirma que o dispositivo médico objeto do pedido se enquadra na classe de risco IV (máximo risco). Esclarece que o produto "Parietex Ventral Patch" consiste em uma malha cirúrgica de dupla face projetado para permitir a implantação permanente em uma posição intraperitoneal a prestar apoio adicional ao tecido enfraquecido ou danificado. O tecido destina-se a ser progressivamente colonizado pelo tecido hospedeiro, após uma cascata de mecanismos biológicos inerentes à cicatrização de feridas e remodelação do tecido mole, de modo que o implante vai ser eventualmente integrado nos tecidos moles do paciente.

A GGTPS informou que, de acordo com o Art. 11. da Resolução - RDC nº 751/2022, o registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução. A Resolução- RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, estabelece que:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele. (Redação dada pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018). §1º Será declarada a caducidade do registro do produto

Desse modo, **o registro Anvisa nº 10349000514, referente ao produto, deverá ser objeto de publicação de caducidade, uma vez que o detentor do registro não solicitou a sua revalidação no prazo previsto no Art. 1º da Resolução - RDC nº 250/2004.** A GGTPS também destaca que não há qualquer regramento vigente que possibilite a fabricação, a importação, a comercialização e a exposição ao consumo no Brasil de dispositivo médico cujo registro não fora revalidado e que por consequência deve ser caducado. Por fim, a GGFS informou que a empresa protocolou novo registro para o produto Parietex Ventral Patch (processo nº 25351.193199/2025-18), em 22/10/2025.

A GGTPS concluiu que não foram localizadas bases legais que sustente a aceitação do pedido de esgotamento de estoque, a distribuição e a comercialização mediante a permanência da situação não regularizada de produtos cujo registro não foi revalidado no devido período. No entanto, **entende que a concessão da solicitação de esgotamento de estoque deve ser tratada em caráter excepcional por esta Agência, cabendo, sua decisão, à Diretoria Colegiada.**

Frente às manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, **importa destacar que não há normativa vigente que regule 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.**

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados e importados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

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. Salieta-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, considera-se razoável a definição do prazo máximo de 12 (doze) meses para esgotamento excepcional de estoque do produto.** 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, **registro 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, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional para o esgotamento do estoque do produto "**PARIETEX VENTRAL PATCH**", registro nº **10349000514**, constantes do documento SEI nº 4323300.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, respeitando-se as datas de validade dos respectivos lotes e as condições de armazenamento do produto.

Ademais, a empresa deverá manter integralmente suas responsabilidades técnicas, sanitárias e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, bem como adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) documentar no Sistema da Qualidade todos os números de série das unidades autorizadas, garantindo rastreabilidade completa e adequada gestão de eventos adversos e reclamações técnicas;

b) capacitar o Serviço de Atendimento ao Cliente para fornecer esclarecimentos precisos quanto à situação regulatória do produto, com registro formal dos respectivos treinamentos no Sistema da Qualidade.

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 19/06/2026, às 15:57, 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 **4159099** e o código CRC **D5EF344F**.

Referência: Processo nº 25351.906940/2026-01
--

SEI nº 4159099
