

VOTO Nº 72/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905937/2025-81

Expediente nº 0659094/26-6

	Analisa solicitação de retificação de lista para esgotamento excepcional de estoque do dispositivo médico AQUACEL CURATIVO DE HIDROFIBRA, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) por meio do VOTO Nº 226/2025/SEI/DIRE4/ANVISA. Requerente: Convatec Brasil Ltda - CNPJ nº 09.603.161/0001-44
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de petição (3806396) formulada pela empresa Convatec Brasil Ltda, CNPJ nº 09.603.161/0001-44 para retificar a lista já autorizada anteriormente para esgotamento de estoque do produto "AQUACEL CURATIVO DE HIDROFIBRA", classificado como dispositivo médico de classe III, referente ao VOTO Nº 226/2025/sei/DIRE4/ANVISA, Anexo do Extrato de Deliberação da Dicol (3764064), vinculado ao Circuito Deliberativo nº 835/2025. O produto em questão se encontra com validade expirada desde 17/05/2025 (registro nº 80523020004), uma vez que a revalidação do registro não foi protocolada dentro do prazo legal.

Em 31/07/2025, esta Agência notificou a empresa, por meio de correio eletrônico (3739361), para que a lista de produtos inicialmente enviada fosse revisada, considerando o intervalo entre a data de protocolo, o vencimento do registro e a validade dos itens. Em 04/08/2025, a Convatec encaminhou nova lista atualizada (3744928), excluindo os lotes vencidos. Em 14/08/2025, a Agência publicou o Extrato de Deliberação, aprovando o esgotamento de estoque dos produtos (e respectivos lotes), com base na lista atualizada enviada pela empresa.

Todavia, após revisar internamente o inventário e confrontar os dados com os lotes aprovados, a empresa informou que houve equívoco na lista enviada em 04/08/2025. Nesse sentido, **a empresa verificou divergências entre os números de lotes e as quantidades incluídas na decisão e as que estão, de fato, disponíveis em estoque, além de lotes sem correspondência nos registros internos.**

Conforme apurado, 2.408 unidades foram devidamente contempladas na deliberação. **No entanto, 3.546 unidades, ainda no prazo de validade e com as mesmas características dos produtos aprovados, ficaram de fora da lista.**

Dessa forma, **a empresa solicita a retificação da lista de produtos aprovada pelo Extrato de Deliberação, para inclusão dos lotes e quantidades que não constaram da deliberação inicial.** Essa atualização permitirá o esgotamento integral do estoque existente.

2. ANÁLISE

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) informou, por meio do Despacho nº 340/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4124240), que não verificou qualquer incremento de risco na retificação solicitada, pois se trata apenas de mera formalidade administrativa. Ademais, a avaliação do risco para os produtos objeto do pleito já foi realizada e manifestada pela Dicol quando do deferimento do pedido de esgotamento, por meio do Circuito Deliberativo nº 835/2025. Nesse sentido, **a GGFIS não vislumbrou qualquer óbice à solicitação apresentada.**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, se manifestou no mesmo sentido, não apontando qualquer óbice à solicitação apresentada pela empresa, conforme Despacho nº 66/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4130861).

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

Inicialmente, importa destacar 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.**

No caso ora em análise, em avaliação da lista retificada enviada pela empresa e das correções na listagem anterior, apresentadas em anexo ao pedido, conforme documento 3806396, a Quarta Diretoria entendeu necessários esclarecimentos quantos aos dados apresentados, visto que o quantitativo total retificado não condizia com o pedido para inclusão de 3.546 unidades que ficaram fora da lista, além das 2.408 unidades já contempladas na autorização já concedida. Dessa forma, foi enviada mensagem eletrônica (4167406) à empresa requerente.

Em resposta, a empresa protocolou ofício prestando os devidos esclarecimentos (4167404), o qual elucidou as questões levantadas pela Quarta Diretoria. Informou que a Lista Retificada foi apresentada voluntariamente pela Convatec, a partir de revisão interna realizada em meados de setembro de 2025, com o objetivo de assegurar a consistência, rastreabilidade e acurácia dos dados anteriormente submetidos à ANVISA.

Esclarece que, no âmbito dessa revisão, foi realizada a comparação entre a aprovação concedida (Extrato de Deliberação da Dicol – CD nº 835/2025) e o estoque efetivamente existente, tendo sido identificadas divergências pontuais relacionadas a número de lote e quantidade, referentes às 3.546 unidades pendentes de retificação. Essas inconsistências — relativas a número de lote e quantidade — foram detalhadas e esclarecidas no referido ofício de resposta.

Portanto, a empresa apresentou a seguinte consolidação das informações, conforme detalhado no ofício 4167404:

Total de unidades contempladas pelo VOTO Nº 226/2025/SEI/DIRE4/ANVISA e reproduzidas no Anexo do Extrato de Deliberação da Dicol, referente ao Circuito Deliberativo – CD 835/2025: 2.408 unidades.

Total de unidades objeto de ajuste (correção de lotes + correção de lotes e quantidades + inclusão das 8 unidades oriundas de devolução, não contempladas anteriormente): 3.546 unidades.

Somando-se os dois valores acima, o total consolidado devido em estoque é de: 5.954 unidades.

A empresa ressalta que tais ajustes possuem natureza exclusivamente cadastral e têm como finalidade assegurar a correta identificação e rastreabilidade dos produtos. Assim, não há qualquer impacto sobre a qualidade, segurança ou regularidade sanitária dos itens, tampouco alteração de suas características técnicas, finalidade ou condições de uso, que permanecem exatamente as mesmas já avaliadas por essa Agência.

As áreas técnicas envolvidas (GGFIS e GGTPS) apontaram que a análise de risco do esgotamento dos produtos, já realizada anteriormente, que culminou com o VOTO Nº 226/2025/SEI/DIRE4/ANVISA e a autorização excepcional da Dicol, se aplica ao presente caso. Portanto, as áreas não identificaram incremento de risco com o pedido de retificação da lista de produtos.

Assim, 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.

No caso em tela, considerando que já houve deliberação anterior da Dicol, com aprovação para esgotamento de estoque dos produtos remanescentes até o dia 14/11/2025, conforme VOTO Nº 226/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3753343), o pedido da empresa para a retificação do Anexo do Extrato de Deliberação da Dicol (3764064), vinculado ao Circuito Deliberativo nº 835/2025, deve ser avaliado como um novo pleito.

Isso porque a simples retificação da lista já aprovada pela Dicol em deliberação anterior consistiria em indevida alteração superveniente de coisa julgada, cujo efeito jurídico já se exauriu. Assim, o mérito do julgado anterior da Diretoria Colegiada não pode ser transposto ao presente pleito - contudo, este pode ser analisado sob o ponto de vista de um novo pedido de esgotamento de estoque.

Diante disso, verifica-se que a autorização para esgotamento de estoque, anteriormente concedida pela Dicol, expirou em 14/11/2025, encerrando-se o prazo concedido para esgotamento dos lotes da lista que não são objeto do presente pedido de retificação, ou seja, cujos dados de códigos de lotes e/ou quantidades estavam corretos quando da concessão da primeira autorização para esgotamento.

Dessa forma, o pedido de retificação feito pela empresa não se aplica aos lotes já autorizados, que serão desconsiderados. Caso contrário, como já esclarecido, se adentraria no mérito do primeiro julgado, ocasionando, respectivamente, uma ampliação indevida do prazo já concedido para esgotamento ou uma nova deliberação sobre objeto idêntico (unidades em estoque cujos dados estavam corretos na lista já aprovada).

Conforme verificado no ofício de esclarecimentos (4167404) e em comparação à lista aprovada para esgotamento, os lotes a serem desconsiderados no presente pleito, visto que estavam corretamente descritos no Anexo do Extrato de Deliberação da Dicol (3764064) e já tiveram autorização para esgotamento concedida até 14/11/2025, são os seguintes:

420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01486	6	1-jun-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	5G01671	6	1-set-26

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

Diante o exposto, uma nova autorização de esgotamento de estoque, caso concedida, deve se limitar aos lotes que foram descritos erroneamente na lista anteriormente aprovada e/ou cujas quantidades foram informadas incorretamente, ou seja, somente àqueles passíveis de correção de códigos de lotes e/ou quantidades em relação à lista aprovada.

Pontua-se que o pedido de autorização para esgotamento de estoque de produtos cujos registros estejam caducados ou cancelados se trata de procedimento de natureza excepcional na Anvisa, visto que o arcabouço sanitário atual não permite a comercialização nem demais atividades relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro vigente, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/76. Portanto, as empresas não devem se utilizar desse procedimento como ferramenta de planejamento e gestão dos seus estoques.

Por fim, recorro que o cancelamento dos processos de regularização de

produtos junto à Anvisa não exige 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 **AQUACEL CURATIVO DE HIDROFIBRA**, registro nº 80523020004, de acordo com o Anexo I do documento SEI nº 3806396 e desconsiderando-se os lotes e quantidades corretamente descritos no Anexo do Extrato de Deliberação da Dicol (3764064), resultando na tabela a seguir:

Código Produto	Código SAP Importação	Modelo Comercial	Lote	Quantidade	Validade Produto
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	1J04006	8	1-set-26
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4A03067	759	1-jan-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4D02080	26	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4D02081	25	1-abr-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4H02468	730	1-ago-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4J03959	640	1-set-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4K02387	620	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4K02418	720	1-out-29
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	2G01329	4	1-jul-27
420672	1704592	AQUACEL EXTRA CURATIVO DE HIDROFIBRA 10x10CM	4B01873	6	1-fev-29

Destaco que, além dos produtos indicados acima (cujos lotes foram retificados), foi

solicitado o esgotamento de mais 8 unidades do lote **4F03854**, anteriormente já autorizado. **Logo, o quantitativo total da tabela acima (3.538 unidades), somando-se as 8 (oito) unidades do lote 4F03854 a serem acrescidas, corresponde ao quantitativo informado pela empresa no SEI 4167404: "Total de unidades objeto de ajuste (correção de lotes + correção de lotes e quantidades + inclusão das 8 unidades oriundas de devolução, não contempladas anteriormente): 3.546 unidades".**

Portanto, a autorização excepcional de estoque ora em deliberação contempla um total de 3.546 unidades remanescentes do produto, das quais 3.538 estão listadas na tabela acima, acrescidas de 8 (oito) unidades do lote 4F03854.

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 lotes em estoque 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 06/07/2026, às 11:27, 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 **4135781** e o código CRC **00827EBE**.

Referência: Processo nº 25351.905937/2025-81

SEI nº 4135781