

**VOTO Nº 08/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.938977/2020-02

Expediente nº **0193212/21-8**

Analisa a Solicitação de esgotamento de estoque do produto Aquacel AG Surgical Curativo para Cobertura Cirúrgica de Hidrofibra com Prata 9x25cm, registro 80523020019.

Área responsável: CPRD/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque do produto Aquacel AG Surgical Curativo para Cobertura Cirúrgica de Hidrofibra com Prata 9x25cm, registro 80523020019, realizada pela empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 09.603.161/0001-44, em 27/11/2020.

2. A referida empresa esclareceu que, no dia 09 de novembro de 2020, recebeu a publicação no Diário Oficial do deferimento da solicitação de alteração do prazo de validade dos produtos em questão de 2 para 3 anos, conforme pode ser verificado na Resolução nº 4.534 de 5 de novembro de 2020. Ao destacar que a alteração do prazo de validade não afeta a segurança e eficácia da condição dos produtos, solicitou permissão para importação e comercialização simultânea das versões envolvidas, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

3. Os produtos constam descritos na Carta de Solicitação, bem como na NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que subsidia o presente voto.

2. ANÁLISE

4. De fato, a publicação da Resolução RE 4534 de 05/11/2020 no Diário Oficial da União - Seção 1 Edição 213 de 09/11/2020 - Pág. 91 e a documentação disponibilizada no expediente DATAVISA 3489860/20-3, correspondem às alterações pleiteadas pelo assunto 80243 – MATERIAL – Alteração de Registro – Aprovação Requerida – Prazo de Validade do Produto, para ampliação do prazo de validade de 24 meses para 36 meses.

5. A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - GIPRO/GGFIS concluiu que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública. Contudo, ao avaliar o risco sanitário, sem considerar o aspecto legal/regulamentar - ou seja, ausência formal da figura das concessões de esgotamento de estoque, que só poderão ser concedidas em caráter de excepcionalidade - a área técnica não identificou incremento no risco sanitário pela comercialização dos produtos acima listados, nem tampouco evidenciou questões relacionadas à segurança e eficácia.

3. VOTO

6. Pelo exposto - e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - **VOTO pelo DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque do produto Aquacel AG Surgical Curativo para Cobertura Cirúrgica de Hidrofibra com Prata 9x25cm, registro 80523020019, em razão da **ausência de incremento no risco sanitário** pela comercialização dos produtos **e de questões relacionadas à segurança e eficácia**.

7. Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/01/2021, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1298358** e o código CRC **C733226A**.