

VOTO Nº 151/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.951424/2025-41

Expediente nº 0647986/26-4

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de produtos para a saúde, por motivo de incorporação empresarial. Requerente: Dentsply Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ nº 31.116.239/0001-55
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de ofício (3999993) apresentado pela empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda., inscrito no CNPJ nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque dos seguintes produtos para a saúde (nome - número de notificação junto à Anvisa - prazo de validade do produto):

- RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL - 10216040031 - 10 anos
- LÍQUIDO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZÁVEL - 10216040032 - 2 anos
- LÍQUIDO ACRÍLICO TERMOPOLIMERIZÁVEL - 10216040033 - 2 anos
- RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZÁVEL - 10216040028 - 10 anos
- Denture Teeth - 10216040027 - 10 anos
- VIPI BLOCK - 10216040029 - 10 anos

A empresa afirmou que o pedido se fazia necessário em continuidade à implementação do projeto de organização societária previsto para 12/01/2026, por meio do qual haveria a **incorporação da empresa VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda, CNPJ 49.425.259/0001-73 (doravante “VIPI”) pela Dentsply Indústria e Comércio Ltda. (doravante “Dentsply”)**. Ambas as sociedades são pertencentes ao mesmo grupo econômico controlado pela Dentsply Sirona, Inc., companhia aberta listada na NASDAQ/EUA, com presença em mais de 150 países, uma das líderes na fabricação e distribuição de produtos e equipamentos para a saúde, em especial para o setor odontológico.

Conforme apresentado na reunião de 18 de setembro de 2025 com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a empresa buscou os esclarecimentos e orientações para adoção de procedimentos que pudessem assegurar: conformidade integral com a legislação sanitária vigente; planejamento estruturado e transparente para a sucessão societária regulatória; continuidade no abastecimento de produtos de interesse para a saúde no mercado nacional e internacional; mitigação de riscos regulatórios e de impacto ao setor produtivo e à sociedade; e **esgotamento de produtos do estoque da VIPI**.

Para assegurar esse último item, a empresa solicitou a autorização excepcional

para esgotamento de dispositivos médicos (produtos acabados) que foram fabricados sob regularidade e titularidade da VIPI (fabricante legal) por meio de notificações sanitárias válidas e vigentes. **Alega que os produtos objeto deste pleito foram fabricados regularmente pela VIPI, sob notificações sanitárias vigentes e em plena conformidade com os regulamentos técnicos da Anvisa.** Assim, não há quaisquer razões que impeçam seu uso seguro dentro de suas validades.

Ressaltou que o processo de incorporação implica na futura extinção da personalidade jurídica da VIPI, com assunção das atividades industriais e comerciais pela Dentsply e, considerando que os dispositivos médicos da VIPI são regularizados na Anvisa **sendo certo que, nos termos da RDC 903/2024, esses produtos notificados não serão passíveis de transferência de titularidade, mas sim serão incorporados ao patrimônio da Dentsply em face da operação societária.** Portanto, com os devidos esclarecimentos, a empresa **protocolou o presente pedido de autorização para comercialização dos estoques remanescentes de produtos acabados fabricados até 05/12/2025 pela VIPI,** conforme detalhamento constante no Anexo II (3999996).

A empresa informa que o esgotamento de estoque dos dispositivos médicos visa assegurar a manutenção de abastecimento no mercado nacional e internacional, inclusive durante o período de atualização dos registros sanitários em decorrência da alteração de fabricante legal nos respectivos países de comercialização para os quais os produtos são exportados. Destaca, ainda, que o quantitativo de estoque existente contém majoritariamente um estoque de segurança planejado a partir de 2024 e produzido sob responsabilidade da VIPI, antes da conclusão formal da incorporação, para atender aos mercados nacional e internacional.

Por fim, à luz dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, e tendo em vista tratar-se de produtos devidamente notificados, a empresa **solicita que seja concedido prazo de 18 (dezoito) meses para o esgotamento total do estoque, contados a partir da data de deferimento desta solicitação.**

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou, por meio do Despacho Despacho nº 1647/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4012540), conforme verificado junto ao Sistema Datavisa, **as notificações relativas aos produtos objeto da solicitação encontravam-se com a situação "Vigente". Assim, não se justificava o pedido de esgotamento de estoque dos produtos relacionados.**

No mesmo sentido, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pontuou, de acordo com Nota Técnica nº 145/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4016533), que **os produtos mencionados no pleito se encontravam vigentes e devidamente notificados** pelo fabricante VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda, CNPJ 49.425.259/0001-73. Ademais, por se tratarem de dispositivos médicos passíveis de notificação, cujos processos de regularização não possuem prazo de validade, conforme disposto no art. 28 da RDC nº 751/2022, são passíveis de cancelamento apenas mediante solicitação da empresa ou por determinação da Anvisa em decorrência de avaliação de risco sanitário. **Portanto, a GGTPS considerou que não havia amparo legal para aplicação de prazo para esgotamento de estoque de dispositivos médicos notificados.**

Ressalta-se que a GGTPS confirmou, em sua manifestação, que o prazo máximo de 180 dias para esgotamento de estoque de produtos acabados objetos de transferência de titularidade, disposto na RDC nº 903/2024, são aplicáveis exclusivamente a produtos

registrados, não abrangendo produtos notificados, conforme mencionado pela empresa em seu pedido.

Considerando as manifestações iniciais das áreas técnicas, a Quarta Diretoria emitiu o Ofício Nº 2/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4018053), em 04/02/2026, informando à empresa que as notificações dos produtos se encontravam vigentes e, portanto, não havia objeto para deliberação de esgotamento de estoque em caráter excepcional. Ademais, solicitou-se esclarecimento quanto à conclusão da incorporação societária ou se havia previsão para sua efetivação, bem como se a empresa pretendia prosseguir com novas notificações para os produtos em questão, para a manutenção regular destes no mercado.

Em resposta (4080181), **a empresa confirmou que a ação societária a ação societária havia sido concluída em 01/01/2026.** Assim, os atos societários da incorporação da VIPI pela Dentsply foram arquivados na Junta Comercial de São Paulo, resultando na extinção formal da VIPI em 1º de janeiro de 2026, com as devidas publicações no Diário Oficial do Estado de São Paulo, conforme anexo enviado (4080182). Comunicou também que as novas notificações dos produtos, em nome da entidade incorporadora Dentsply, foram realizadas, com os respectivos dados:

Produto	Nº notificação
Resina acrílica autopolimerizável	80196889062
Líquido acrílico autopolimerizável	80196889063
Líquido acrílico termopolimerizável	80196889061
Resina acrílica termopolimerizável	80196889064
Denture Teeth	80196889060
Vipi Block	80196889059

Ademais, a empresa informou que, diante da informação do Ofício Nº 2/2026/SEI/DIRE4/ANVISA, somando-se à efetivação da ação societária, procedeu ao cancelamento das notificações que eram de titularidade da entidade VIPI. Considerando os esclarecimentos da empresa, foi solicitada nova manifestação das áreas técnicas da Anvisa.

A GGTPS emitiu a Nota Técnica nº 28/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4131025), **corroborou a informação de que as notificações dos produtos, em nome da Vipi, já haviam sido canceladas** por meio da Resolução nº 565, de 12/02/2026, conforme Publicação nº 120926, veiculada no DOU nº 32, de 18/02/2026. Ademais, **também confirmou que novas notificações dos produtos foram protocoladas pela empresa incorporadora Dentsply, sendo que todas já se encontravam vigentes.**

A GGFIS informou, por meio do Despacho nº 357/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4133445), **que não cabe informação a respeito de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa fabricante, tendo em vista que todos os produtos estão classificados como Classe II – Médio Risco, sendo, portanto, passíveis de notificação, o que dispensa a apresentação do CBPF. Informou que as consultas ao sistema Notivisa, que poderiam complementar a análise por meio do levantamento de relatos de queixas técnicas relacionados aos produtos, não puderam ser realizadas em razão da indisponibilidade temporária desse sistema.**

Por fim, considerando que todos os materiais citados tiveram a notificação cancelada, motivada por operações societárias ou comerciais (incorporação), **a COFIS se manifestou pela não objeção** quanto ao pedido da empresa Dentsply para a autorização excepcional do esgotamento de estoque, até o prazo de validade desses produtos.

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

Inicialmente, **importa ressaltar que, de fato, 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.

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados 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.

No caso ora em análise, a Quarta Diretoria solicitou resposta complementar da GGFIS, por meio do Despacho nº 1089/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4257693), no que tange a queixas técnicas, tendo em vista a indisponibilidade temporária dos sistemas de consulta, relatada pela GGFIS em sua manifestação.

Em resposta (4260072), a GGFIS informou que foi realizada consulta atualizada ao Notivisa quanto à existência de queixas técnicas relacionadas aos produtos objeto do pedido de esgotamento de estoque. Como resultado, foi identificada uma única queixa técnica, registrada em 15/08/2019, referente a desvio de qualidade do produto “Resina Acrílica Autopolimerizável”, notificação nº 10216040031. O desvio foi notificado pela própria empresa detentora do produto, Vipi Produtos Odontológicos, e está relacionado à alteração de coloração decorrente de falha no processo de envase, de acordo com o Despacho nº 652/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A Quarta Diretoria também solicitou manifestação da Gerência de Tecnovigilância (Getec), subordinada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), acerca de eventuais notificações de eventos adversos relacionados aos produtos objeto de esgotamento. Assim, a GGMON emitiu o Despacho nº 88/2026/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (4341138), informando que identificaram duas notificações no Notivisa, sendo estas inseridas pela empresa, uma de evento adverso e outra de queixa técnica, referentes aos produtos Denture Teeth (10216040027) e Resina Acrílica Autopolimerizável (10216040031), respectivamente.

De acordo com a empresa, o evento adverso foi informado por um cliente que relatou quebra da prótese com uma semana de uso, sendo que o paciente deglutiou fragmentos do produto; o processo de investigação atribuiu problemas de usabilidade. Quanto à queixa técnica, que se trata da mesma já relatada pela GGFIS, a origem da falha foi identificada no processo de envase do produto, ocorrendo troca de embalagem; a empresa recolheu o lote em que foi identificada a falha.

Em relação às ações de campo, foram identificadas duas ações de campo envolvendo o produto Resina Acrílica Autopolimerizável, com o modelo Vipi Cor Resina 66 (Alerta 2960, de 21/08/2019) e outra com o modelo 449 - Vipi Flash Resina Incolor (Alerta 4076, de 24/02/2023). O Alerta 2960 se refere a notificação inserida no Notivisa; já o Alerta 4076, conforme verificado no link https://antigo.anvisa.gov.br/alertas/-/asset_publisher/h3x9bxscuih7/content/perguntas-frequentes?tagsName=10216040031, foi oriundo de registros de reclamações de clientes relatando alteração de cor do produto (que deveria ser incolor), e a investigação confirmou o problema em lotes específicos (193689 e 193690). A GGMON informou que, em ambos os casos, a ação foi de recolhimento das unidades disponíveis no mercado. De acordo com a empresa, não foram identificados riscos aos pacientes em virtude da coloração do produto.

A GGMON destacou que há subnotificação relacionada aos produtos utilizados em odontologia, tanto pelas empresas responsáveis pela regularização dos produtos como pelos profissionais de saúde e serviços relacionados a este tipo de atendimento. Nesse sentido, apesar do baixo número de registro de notificações, a GGMON alega não ser sensato informar que os produtos não apresentem problemas relacionados ao desempenho. **Todavia, considerando os dados disponíveis quanto às notificações e ações de campo, considerando ainda que os produtos são de classe de risco II, de médio risco, a Gerência**

de Tecnovigilância (getec) apontou que não possui dados/informações de vigilância pós-comercialização que desabonem o pedido de esgotamento excepcional de estoque pleiteado pela empresa.

Ressalta-se que, quando da análise do pleito, **identificou-se lotes já vencidos do produto, constantes na lista inicialmente enviada pela empresa (3999996) possui produtos que estão, atualmente, com datas de validade expiradas**, levando-se em conta a data de submissão deste Voto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Dessa forma, a empresa foi contatada, via correspondência eletrônica (4325844), 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 (4317504), com o envio da lista de produtos atualizada (4317506), com a adequada exclusão das unidades que estão com prazo de validade expirado. **Portanto, é necessário que se considere, para fins de esgotamento excepcional de estoque, somente a listagem atualizada enviada posteriormente pela empresa (4317506), após solicitação via correspondência eletrônica.**

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, recorro que **o cancelamento e/ou a caducidade dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não eximem 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 Dentsply Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ nº 31.116.239/0001-55, CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de estoque dos produtos abaixo descritos, em conformidade com a listagem completa constante no SEI 4317506.

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 dos produtos.

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.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/07/2026, às 15:12, 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 **4234616** e o código CRC **5A3801B8**.

Referência: Processo nº 25351.951424/2025-41

SEI nº 4234616