

VOTO Nº 63/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925936/2020-48

Expediente nº **1220854/21-2**

Analisa solicitação de Esgotamento de estoque do produto CONNECT (reg. 80196880376) por motivo de alteração de modelo.

Requerente: DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (SEI 1105349) para esgotamento de estoque dos modelos com desenho técnico antigo, referente ao produto CONNECT (registro 80196880376), considerando que houve uma evolução do modelo, já deferida pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), conforme expediente [1436216/20-3](#).

A alteração do projeto dos conjuntos de pilares connect estéreis consiste em mudança da conexão interna da região coronal para conexão com as superestruturas. Na versão anterior, objeto da solicitação do esgotamento de estoque, a conexão interna possui 3 indexações, e na versão mais recente, objeto do deferimento da alteração em 10/08/2020, os pilares passaram a ter 12 indexações.

A empresa apresentou esclarecimentos quanto à compatibilidade dos modelos na Carta Ofício (1273652), informando que:

Com isso, podemos concluir que os cicatrizadores, parafusos e as novas e antigas superestruturas rotacionais e antirotacionais são compatíveis com o novo pilar CONNECT de 12 indexações; portanto, não há risco de incompatibilidade com o novo pilar CONNECT. Por outro lado, as novas superestruturas antirotacionais e o pilar definitivo rotacional (MM-CE046) não são compatíveis com os antigos pilares CONNECT de 3 indexações; em função desta incompatibilidade, a instrução de uso alerta quais são as superestruturas que devem ser utilizadas para os pilares CONNECT de 3 indexações (link de acesso à bula: <http://www.dentsply.com.br/bulas/MPB-UI068.PDF>).

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) foram instadas a opinar sobre o pedido ora em discussão.

A GEMAT, conforme registrado em NOTA TÉCNICA Nº 16/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1323831), se manifestou favoravelmente, considerando que a empresa buscou atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, ao apresentar informações sobre a compatibilidade dos modelos antigos com o novo pilar e ao propor a inclusão de alerta nas

instruções de uso daqueles para os quais foram identificadas incompatibilidades.

A CPRD, por sua vez, não demonstrou objeção ao atendimento do pleito, tendo em vista a manifestação da GEMAT.

3. Voto

Frente ao exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos modelos com desenho técnico antigo, referente ao produto CONNECT (registro 80196880376).

Para atendimento ao pleito, a empresa deve atender às seguintes condições:

a) se certificar de que todos os lotes liberados foram 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) 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 ao usuário sobre a existência de produtos sob mesmo número de registro, e com modelos/desenhos técnicos diferentes, sendo comercializados de forma concomitante;

c) incluir alertar nas instruções de uso dos produtos/componentes para os quais foram identificadas incompatibilidades, como medida de mitigação de risco.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 01/04/2021, às 12:24, 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 **1390683** e o código CRC **E4507705**.