

**VOTO Nº 9/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processos nºs 25351.940682/2020-98;  
25351.940677/2020-85;  
25351.940685/2020-21;  
25351.940684/2020-87;  
25351.940673/2020-05;  
25351.940675/2020-96.

Expediente nº **0243180/21-7**

Analisa solicitação de esgotamento do estoque de materiais de uso odontológico da classe de risco III.

Área responsável: CPROD/GGFIS  
Relator: Romison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 31.116.239/0001-55, para o esgotamento do estoque remanescente de lotes de materiais de uso odontológico da classe de risco III, conforme abaixo:

- a. CONJUNTO DE IMPLANTES C1 B+, registro nº 80196880396 (SEI 1273605);
- b. IMPLANTES LANCE SP E WP, registro nº 80196880417 (SEI 1273542);
- c. IMPLANTES LANCE NP, registro nº 80196880393 (SEI 1273531);
- d. CONJUNTO DE IMPLANTES C1, registro nº 80196880397 (SEI 1273632);
- e. CONJUNTO DE IMPLANTES V3, registro nº 80196880399 (SEI 1273638);
- f. CONJUNTO DE IMPLANTES V3 B+, registro 80196880398 (SEI 1273561).

A solicitação de esgotamento foi feita após a empresa protocolar junto à Anvisa o Assunto: 80237 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial, para fins de alteração de embalagem dos produtos.

**2. Análise**

A empresa peticionou a alteração de embalagem dos materiais de uso odontológico em 28/10/2020, conforme expedientes 3759187/20-8; 3759197/20-5; 3759191/20-6; 3759189/20-4, 3759194/20-1 e 3759185/20-1 e, em 17/12/2020, entrou com o pedido de esgotamento do estoque remanescente. Os pedidos de alteração de embalagem foram aprovados e publicados em 21/12/2020.

Considerando o exposto nas notas técnicas referentes a cada produto, 1287594 (Processo SEI 25351.940682/2020-98); 1301821 (Processo SEI 25351.940677/2020-85); 1300019 (Processo SEI

25351.940685/2020-21); 1299301 (Processo SEI 25351.940684/2020-87); 1299291 (Processo SEI 25351.940675/2020-96); e 1299297 (Processo SEI 25351.940673/2020-05), bem como o exposto na complementação apresentada pela área técnica no DESPACHO Nº 74/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1303373), verificou-se que, apesar de serem materiais de classe risco III, todos os pedidos de esgotamento de estoque previamente listados estão vinculados à alteração pós-registro para mudança na tampa da embalagem secundária, já aprovada pela GEMAT.

Segundo relata a área técnica "...trata-se de uma mudança de baixo impacto, uma vez que a embalagem secundária não tem contato direto com produto. Concluimos que a alteração realizada não tem correlação com possível desvio de qualidade ou ineficácia do produto previamente registrado, e *smj*, não implica em incremento de risco".

Vale ressaltar que todos os lotes dos produtos estão com validade entre 2023 e 2025.

Ademais, embora ainda não exista norma referente a prazo para esgotamento de estoque de dispositivos médicos de classe risco III, entendeu-se que a solicitação não está relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública.

### 3. Voto

Por todo o exposto e considerando as notas técnicas referentes a cada produto e ao Despacho Nº 74/2021 1303373, **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** da solicitação de esgotamento de estoque dos referidos materiais de uso odontológico de classe risco III.

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

**Romison Rodrigues Mota**  
Diretor Substituto  
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/01/2021, às 15:56, 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](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 **1305578** e o código CRC **407AB0FB**.