

**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: CPRD/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. Concluímos 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.



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**.