

VOTO Nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933954/2023-46
Expediente nº 0042053/24-2

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento médico “Reciproc Direct”, nome técnico "Instrumentos de Mão Odontológicos", descontinuado pelo fabricante legal por falta de interesse comercial.

Requerente: Dentsply Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 31.116.239/0001-55.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 12.483.930/0001-22, para esgotamento de estoque do equipamento médico “Reciproc Direct”, nome técnico "Instrumentos de Mão Odontológicos", que teve sua notificação cancelada em razão de desinteresse comercial, por

parte do fabricante legal (SEI nº 2621860).

A notificação do produto classe de risco II, de nº 80196889053, foi cancelada em 23/10/2023, conforme consulta realizada ao Portal Anvisa em 31/10/2023.

Apesar disso, a empresa informa que ainda dispõe de 79 (setenta e nove) unidades do equipamento em seu estoque, os quais foram fabricadas na vigência do certificado INMETRO, durante a vigência da notificação junto à Anvisa e que permanecem próprios para uso.

Ressalta que a descontinuação dos produtos pela fabricante legal, VDW GMBH - Alemanha, não guarda qualquer relação com aspectos de qualidade, segurança ou eficácia do produto, não vislumbrando motivo para que o pedido para comercialização em tela não seja autorizado.

A interessada apresenta o entendimento de que, por se tratarem de produtos aptos ao uso, conforme outrora reconhecido pela própria Anvisa, não seria razoável sua destruição.

Pelos motivos expostos, requer permissão para a venda e distribuição dos equipamentos em estoque, relacionados no documento SEI nº 2621860.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 163/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2639089).

Inicialmente, a área informou o encaminhamento de Ofício à empresa, a fim de solicitar informações complementares que permitissem evidenciar a data de fabricação dos equipamentos (SEI nº 2626674 e nº 2632084).

Em resposta à diligência da CPROD, a requerente enviou o relatório de auditoria realizada na empresa pelo Organismo Certificador de Produto (OCP) Underwriters Laboratories (UL LLC), no qual estão listados os produtos em tela, identificados por seus respectivos números de séries.

A auditoria foi realizada em 26/06/2023, antes, portanto, do cancelamento da notificação, que ocorreu

em 31/10/2023, restando claro que os dispositivos foram fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade e da notificação junto à Anvisa.

Em continuidade à sua avaliação, a CPROD esclareceu que os equipamentos em discussão, categorizados na classe de risco II, seguem regramento estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, que substituiu a RDC nº 185/2001, vigente à época da regularização dos dispositivos sob avaliação.

A Coordenação observou que a RDC nº 751/2022 trouxe importante avanço regulatório ao prever a possibilidade de esgotamento de estoque para produtos submetidos a alteração, sendo permitida sua comercialização por até 120 (cento e vinte) dias após a aprovação pela Anvisa:

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, **é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.**

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput. (grifo nosso)

No entanto, observou que a previsão regulatória se aplica apenas às situações de alteração do produto, não havendo previsão para escoamento de produtos que tiveram sua notificação cancelada por razões comerciais.

Ainda assim, por analogia, a CPROD fez uso dos dispositivos para avaliação do pleito, considerando para tanto o aspecto sanitário estabelecido, que impede a aplicação do direito previsto para esgotamento de estoque dos produtos alterados, qual seja, situações em que a alteração do produto esteja relacionada à resolução de questões de desempenho ou de segurança de uso do dispositivo médico.

Assim, a Coordenação realizou pesquisa no sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas da Anvisa,

NOTIVISA, utilizando como critério de consulta o período de vigência da regularização do produto.

Ademais, realizou busca no link disponibilizado no Portal da Agência para pesquisa de [produtos irregulares](#), a fim de verificar a existência de medidas preventivas e/ou cautelares eventualmente editadas em desfavor do equipamento.

As pesquisas não resultaram em relatos de queixas técnicas, eventos adversos, ações de campo, medidas preventivas ou cautelares de qualquer natureza, evidenciando que o cancelamento da notificação do equipamento não está relacionado a situações que indiquem ameaça à saúde pública.

Desse modo, a CPROD concluiu que, embora a decisão sobre a concessão de excepcional para esgotamento de estoque esteja fora de suas competências, considerando as premissas técnicas apresentadas nos documentos de solicitação de esgotamento de estoque e as pesquisas realizadas, não se identifica incremento de risco relacionado à eventual aprovação do pedido.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade organizacional responsável pela regularização dos produtos sob avaliação, se manifestou, por sua vez, por meio do Despacho nº 207/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2643540).

A Gerência informou que não há objeção nem informações a serem acrescentadas àquelas já disponibilizadas no processo. Destacou que a empresa esclareceu a relação de equipamentos com respectivos números de série, juntamente com declaração do OCP, sendo capaz de comprovar que eles foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade.

Posteriormente, em resposta à diligência realizada pela Quarta Diretoria (DIRE4) a empresa informou que o prazo pretendido para escoamento das unidades remanescentes em estoque seria de 1 ano, ressaltando que por serem equipamentos, o conceito de prazo de validade não se aplicaria (SEI nº 2657479 e 2675290).

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o destacado pela empresa em seu pedido, que assevera que os produtos foram fabricados e importados de forma regular, enquanto registrados junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que

possam ter motivado sua descontinuação.

Tais informações, ratificadas pelas avaliações das unidades da Anvisa afetas ao tema, reforçam o entendimento de que não há razões sanitárias para que o uso do equipamento denominado "Instrumentos de Mão Odontológicos", modelo "Reciproc Direct" não seja recomendado.

Isso porque há o entendimento de que se tratam de dispositivos médicos que foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro/notificação e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Adicionalmente, cabe destacar que o produto em tela possui prazo de validade indeterminado, podendo permanecer em uso por tempo indefinido, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa, conforme art. 19 da RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, desde que observadas as disposições sanitárias e condições de uso pré-definidas, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

Também é imprescindível ratificar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder com a destruição dos equipamentos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);

- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº

- 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
 - Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
 - Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
 - Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
 - Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
 - Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
 - Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
 - Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
 - Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
 - Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
 - Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
 - Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
 - Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
 - Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023

- (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457).

Dessa forma, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação do pleito apresentado pela empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Ainda assim, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão de profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro/cadastro/notificação impresso na embalagem com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de que o registro está cancelado, o que poderia suscitar, inclusive, a hipótese de que se trata de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível caso esteja associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos equipamentos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado

durante o período de validade do registro ou notificação.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ: 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque de 79 unidades do equipamento médico "Reciproc Direct", nome técnico "Instrumentos de Mão Odontológicos", relacionadas no Ofício SEI nº 2621860, conforme relação transcrita abaixo:

Produto	N° série
RECIPROC DIRECT	06007
RECIPROC DIRECT	06137
RECIPROC DIRECT	06138
RECIPROC DIRECT	06139
RECIPROC DIRECT	06144
RECIPROC DIRECT	06148
RECIPROC DIRECT	06151
RECIPROC DIRECT	06155
RECIPROC DIRECT	06156
RECIPROC DIRECT	06205
RECIPROC DIRECT	06206
RECIPROC DIRECT	06216
RECIPROC DIRECT	06223
RECIPROC DIRECT	06228
RECIPROC DIRECT	06232
RECIPROC DIRECT	06237
RECIPROC DIRECT	06241

RECIPROC DIRECT	06242
RECIPROC DIRECT	06243
RECIPROC DIRECT	06244
RECIPROC DIRECT	06246
RECIPROC DIRECT	06269
RECIPROC DIRECT	06272
RECIPROC DIRECT	06273
RECIPROC DIRECT	06274
RECIPROC DIRECT	06275
RECIPROC DIRECT	06276
RECIPROC DIRECT	06283
RECIPROC DIRECT	06285
RECIPROC DIRECT	06286
RECIPROC DIRECT	06288
RECIPROC DIRECT	06312
RECIPROC DIRECT	06335
RECIPROC DIRECT	06339
RECIPROC DIRECT	06341
RECIPROC DIRECT	06342
RECIPROC DIRECT	06345
RECIPROC DIRECT	06346
RECIPROC DIRECT	06352
RECIPROC DIRECT	06353
RECIPROC DIRECT	06354
RECIPROC DIRECT	06381
RECIPROC DIRECT	06390
RECIPROC DIRECT	06391
RECIPROC DIRECT	06392
RECIPROC DIRECT	06393
RECIPROC DIRECT	06394
RECIPROC DIRECT	06395
RECIPROC DIRECT	06396
RECIPROC DIRECT	06398
RECIPROC DIRECT	06412
RECIPROC DIRECT	06414
RECIPROC DIRECT	06415
RECIPROC DIRECT	06416
RECIPROC DIRECT	06422
RECIPROC DIRECT	06445
RECIPROC DIRECT	06448
RECIPROC DIRECT	06450
RECIPROC DIRECT	06473
RECIPROC DIRECT	06475
RECIPROC DIRECT	06502
RECIPROC DIRECT	06504
RECIPROC DIRECT	06514
RECIPROC DIRECT	06515
RECIPROC DIRECT	06516
RECIPROC DIRECT	06517
RECIPROC DIRECT	06518
RECIPROC DIRECT	06520
RECIPROC DIRECT	06522

RECIPROC DIRECT	06523
RECIPROC DIRECT	06537
RECIPROC DIRECT	06540
RECIPROC DIRECT	06541
RECIPROC DIRECT	06542
RECIPROC DIRECT	06543
RECIPROC DIRECT	06544
RECIPROC DIRECT	06547
RECIPROC DIRECT	06562
RECIPROC DIRECT	06563
Estoque total	79 unidades

Ressalta-se que os produtos foram fabricados na vigência da Certificação de Conformidade Inmetro, conforme evidenciado no relatório de auditoria realizada em 26/06/2023, e anteriormente ao cancelamento da notificação, que ocorreu em 23/10/2023.

O esgotamento deverá ocorrer em um prazo de até 1 (um) ano, contado da data de encaminhamento da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ao requerente.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da solicitação em caráter excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Queixa 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 aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos equipamentos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os equipamentos serão distribuídos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2621860)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/01/2024, às 11:18, 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 **2764919** e o código CRC **51A0F4E4**.

Referência: Processo nº
25351.933954/2023-46

SEI nº 2764919