

VOTO Nº 55/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911914/2023-43
Expediente nº 0555495/24-8

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, os quais foram atualizados pela fabricante, sendo submetidos a nova notificação junto à Anvisa.

Requerente: Dentsply Indústria e
Comércio Ltda. CNPJ nº
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 sob CNPJ nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque do equipamento de uso médico denominado "X-Smart® Plus", nome técnico Micro Motor Odontológico, regularizado sob nº 80196889031 no âmbito do processo Datavisa nº 25351.647328/2012-75 (SEI nº 2343876).

Segundo a interessada, uma nova versão do produto está sendo desenvolvida em decorrência de otimização dos processos fabris e da cadeia de suprimentos. Assim, o equipamento, que é fabricado pela Maillefer Instruments Holding S.A.R.L., Suíça, passará a ser produzido pela Sirona Dental

Systems GMBH, Alemanha, empresa que pertence ao Grupo Dentsply Sirona, no mundo. O plano de transição foi previsto para ser concluído até 30/03/2024.

A empresa informa que a nova versão será notificada junto à Anvisa pela Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda., entidade legal pertencente à Dentsply e pede autorização para esgotamento de **811 (oitocentas e onze)** unidades do equipamento, fabricados e importados na vigência do certificado INMETRO, sendo:

- 161 equipamentos importados em agosto de 2022
- 100 equipamentos importados em abril de 2023
- 550 equipamentos importados em março de 2023

Segue relação dos produtos:

161 unidades

Número do item	Nome do produto	Quantidade	Nº de série
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117020
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117021
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117022
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117023
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117024
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117025
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117026
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117027
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117031
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117032
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117033
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117034
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117035
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117036
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117037
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117038
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117039

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117040
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117041
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117042
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117043
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117044
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117045
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117046
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117047
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117048
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117049
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117050
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117051
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117052
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117054
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117055
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117056
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117057
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117058
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117059
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117060
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117065
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117066
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117067
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117068
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117069
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117070
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117071
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117072
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117073
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117074
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117075
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117076
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117077
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117078
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117079

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117080
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117081
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117082
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117083
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117084
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117085
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117086
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117087
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117088
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117089
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117090

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117091
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117092
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117097
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117098
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117099
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117100
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117101
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117102
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117103
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117104
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117105
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117106
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117107
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117108
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117109
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117110
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117111
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117112
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117113
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117114
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117115
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117116
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117117
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117118
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117119
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117120
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117137
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117138
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117139
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117140
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117149
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117150
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117151
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117152
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117153
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117154
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117155
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117156
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00117157

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117158
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117159
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117160
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117177
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117178
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117179
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117180

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117181
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117182
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117183
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117184
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117189
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117190
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117191
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117192
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117193
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117194
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117195
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117196
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117197
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117198
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117199
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117200
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117201
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117202
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117203
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117204
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117205
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117206
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117207
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117208
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117217
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117218
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117219
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117220
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117221
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117222
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117223
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117224
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117233
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117234

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117234
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117235
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117236
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117237
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117238
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117239
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117240
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117241
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117242

D

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117243
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117244
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117245
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117246
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117247
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117248
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117249
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117250
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117251
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00117252

100 unidades

Número do item	Nome do produto	Quantidade	Nº de série
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122503
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122504
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122577
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122578
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122579
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122580
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122585
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122586
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122587
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122588
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122589
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122590
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122591
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122592
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122597
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122598
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122599
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122600
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122613
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122614
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122615
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122616
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122621
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122622
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122623
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122624
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122629
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122630
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122631
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122632
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122637
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122638
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122639
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122640
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122701
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122702
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122703
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122704

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122704
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122709
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122710
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122711
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122712
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122717
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122718
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122719
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122720
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122725
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122726
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122727
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122728
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123003
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123004
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123005
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123006
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123007
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123008
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123045
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123046
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123047
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123048
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123049
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123050
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123051
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123052
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123057
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123058
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123059
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123060
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123093
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123094
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123095
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123096
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123097

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123098
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123099
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123100

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123101
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123102
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123103
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123104
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123105
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123106
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123107
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123108
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123109
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123110
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123111
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123112
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123125
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123126
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123127
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123128
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123129
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123130
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123131
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123132
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123141
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123142
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123143
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123144

550 unidades

Número do item	Nome do produto	Quantidade	Nº de série
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122253
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122254
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122259
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122260
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122261
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122262
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122263
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122264
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122265
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122266
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122271
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122272

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122273
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122274
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122279
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122280
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122281
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122282
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122283
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122284
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122285
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122286
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122307
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122308
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122309
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122310
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122315
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122316
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122317
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122318
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122331
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122332
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122333
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122334
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122335
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122336
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122337
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122338
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122339
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122340
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122341
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122342
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122343
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122344
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122345
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122346
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122351
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122352
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122353
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122354
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122355
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122356
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122357

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122358
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122367
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122368

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122369
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122370
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122371
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122372
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122373
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122374
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122375
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122376
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122377
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122378
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122379
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122380
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122381
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122382
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122383
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122384
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122385
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122386
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122387
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122388
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122389
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122390
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122391
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122392
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122393
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122394
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122479
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122480
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122481
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122482
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122487
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122488
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122489
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122490
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122505
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122506
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122507
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122508
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122509
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122510
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122511

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122513
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122514
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122515
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00122516

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122517
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122518
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122519
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122520
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122521
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122522
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122523
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122524
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122525
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122526
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122527
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122528
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122529
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122530
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122531
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122532
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122533
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122534
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122535
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122536
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122537
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122538
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122539
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122540
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122541
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122542
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122543
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122544
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122545
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122546
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122547
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122548
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122549
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122550
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122551
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122552
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122553
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122554
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122555

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122556
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122557
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122558
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122559
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122560
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122561
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122562
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122563
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122564
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122565
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122566
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122567
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122568
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122573
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122574
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122575
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122576
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122581
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122582
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122583
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122584
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122593
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122594
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122595
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122596
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122601
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122602
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122603
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122604
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122609
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122610
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122611
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122612
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122729
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122730
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122731
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122732
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122733
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122734
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122735
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122736

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122737
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122738
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122739
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122740
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122741
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122742
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122743
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00122744
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123037

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123038
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123039
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123040

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123041
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123042
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123043
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123044
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123061
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123062
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123063
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123064
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123113
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123114
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123115
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123116
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123117
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123118
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123119
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123120
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123133
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123134
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123135
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123136
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123137
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123138
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123139
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123140
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123145
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123146
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123147
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123148
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123157
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123158
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123159
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123160
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123169
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123170
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123171
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123172
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123181
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123182
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123183
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123184
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123193

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123194
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123195
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123196
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123201
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123202

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123203
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123204
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123213
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123214
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123215
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123216
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123221
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123222
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123223
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123224
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123507
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123508
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123509
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123510
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123535
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123536
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123537
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123538
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123547
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123548
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123549
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123550
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123555
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123556
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123557
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123558
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123559
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123560
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123561
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123562
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123567
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123568
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123569
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123570
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123571
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123572
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123573
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123574
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123575

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123576
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123577
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123578
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123583
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123584
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123585
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123586

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123587
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123588
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123589
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123590
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123591
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123592
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123593
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123594
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123595
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123596
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123597
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123598
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123599
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123600
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123601
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123602
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123603
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123604
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123605
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123606
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123607
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123608
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123609
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123610
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123611
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123612
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123613
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123614
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123615
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123616
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123617
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123618
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123619
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123620

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123620
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123621
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123622
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123623
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123624
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123625
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123626
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123627
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123628

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123629
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123630
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123631
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123632

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123633
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123634
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123635
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123636
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123637
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123638
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123639
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123640
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123641
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123642
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123643
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123644
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123645
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123646
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123647
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123648
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123649
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123650
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123651
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123652
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123653
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123654
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123655
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123656
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123657
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123658
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123659
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123660
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123661
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123662

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123663
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123664
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123665
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123666
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123667
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123668
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123669
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123670
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123671
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123672
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123673
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123674
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123675
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123676
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123677
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123678

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123679
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123680
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123681
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123682
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123683
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123684
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123685
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123686
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123687
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123688
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123689
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123690
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123691
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123692
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123693
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123694
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123695
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123696
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123697
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123698
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123699
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123700
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123701
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123702
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123703
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123704

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123704
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123705
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123706
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123707
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123708
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123709
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123710
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123711
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123712
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123713
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123714
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123715
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123716
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123717
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123718
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123719
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123720
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123721
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123722
<hr/>			
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123723
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00123724

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123725
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123726
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123727
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123728
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123729
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123730
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123731
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123732
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123733
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123734
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123735
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123736
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123737
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123738
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123739
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123740
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123741
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123742
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123747
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123748
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123749
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123750
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123751
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123752
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123753
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00123754
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124265
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124266
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124267
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124268
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124273
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124274
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124275
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124276
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124281
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124282
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124283
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124284
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124293
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124294
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124295
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124296

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124301
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124302
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124303
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124304

A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124309
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124310
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124311
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124312
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124345
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124346
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124347
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124348
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124353
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124354
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124355
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124356
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124361
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124362
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124363
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124364
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124365
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124366
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124367
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124368
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124369
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124370
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124371
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124372
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124373
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124374
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124375
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124376
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124381
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124382
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124383
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124384
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124389
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124390
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124391
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124392
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124393
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124394
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124395
A103200000000	X-SMART PLUS	1,00	00124396

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124397
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124398
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124399
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124400
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124405
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124406

A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124407
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124408
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124409
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124410
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124411
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124412
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124413
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124414
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124415
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124416
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124421
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124422
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124423
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124424
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124425
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124426
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124427
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124428
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124441
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124442
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124443
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124444
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124485
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124486
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124487
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124488
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124493
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124494
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124495
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124496
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124501
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124502
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124503
A10320000000	X-SMART PLUS	1,00	00124504

A empresa ratifica seu pedido em face da proposta normativa objeto da Consulta Pública (CP) nº 869/2020 e do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270/2020, bem como a Portaria nº 384/2020, partindo do princípio da razoabilidade e proporcionalidade, pois assevera que não é razoável a destruição de produto próprio para consumo,

conforme outrora reconhecido pela própria Anvisa, uma vez que não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi fabricado enquanto registrado perante à Anvisa, e portanto, ainda próprio para consumo.

Consta anexo ao pedido cópia do relatório de auditoria, realizada pelo Organismo Certificador de Produto (OCP) em 1º de março de 2023, para fins de encerramento da Certificação. No relatório consta a relação dos produtos, objeto do pedido em tela (SEI nº 2343878).

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGTPS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 78/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2352479), recordando que a Consulta Pública (CP) nº 869/2020 foi editada em face da ausência de previsão regulamentar para esgotamento de estoque de produtos e que, apesar do texto não ter sido convertido em regramento, o entendimento apresentado na proposta tem guiado tecnicamente as manifestações para os pedidos excepcionais de natureza semelhante ao pleito em tela.

Nesse aspecto, informa a Coordenação que em consulta realizada no sistema NOTIVISA para o produto "X-Smart® Plus" não foram identificados relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas de quaisquer natureza, concluindo a CPROD/GGFIS que não se vislumbra óbice ao eventual atendimento do pedido da Dentsply, considerando-se as premissas técnicas nos documentos por ela apresentados.

De igual modo, a Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade organizacional da Agência responsável pela regularização de equipamentos para uso em saúde, informou que não possui objeção ao pedido da empresa nem informações à serem acrescentadas, visto que ela foi capaz de comprovar, por meio da relação de equipamentos com seus respectivos números de série, acrescidos de declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP), que os produtos foram fabricados durante a vigência do certificado de conformidade INMETRO (SEI nº 2868280).

Diante dos elementos apresentados e a fim de dirimir quaisquer dúvidas, em 21/03/2024, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) realizou pesquisa à situação da notificação de

nº 80196889031, sendo constatado que, de fato, o produto foi cancelado em 26/06/2023.

Adicionalmente, realizou nova diligência à empresa para esclarecimentos sobre a regularização do novo produto, mencionado em seu pedido, e para que fosse informado o prazo programado para o esgotamento das unidades remanescentes do X-Smart® Plus, em caso de eventual aprovação do pleito.

Em resposta, a Denstsply esclareceu que o produto X-smart Pro é o novo modelo que substituirá o X-Smart Plus. Ressaltou, ainda, que se tratam de produtos e de empresas distintos. Essa informação foi corroborada pela GQUIP/GGTPS (SEI nº 2877451).

Sobre o prazo, a interessada esclareceu que pretende escoar as unidades relacionadas em seu pedido até o dia **31/12/2024**.

Feitos esses esclarecimentos, importa salientar que o pedido em análise trata de produtos que foram fabricados de forma regular, aptos ao uso, não havendo quaisquer motivações relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso das unidades distribuídos pela importadora antes do cancelamento do registro/notificação e que permanecem em comercialização ou em uso nos estabelecimentos de saúde. Em caso de negativa do pedido para comercialização do estoque remanescente, dever-se-á proceder com a destruição dos produtos, com conseqüente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, principalmente se consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos identificados por um número do registro cancelado é permitida, ainda que 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);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
- Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931);
- Circuito Deliberativo (CD) 697/2024, de 12/04/2024 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526).

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 regularização 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.

Por essa razão, 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 dispositivos médicos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exige a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos.

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 sob nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque de 811 (oitocentos e onze) unidades do equipamento de uso médico "X-Smart® Plus", nome técnico Micro Motor Odontológico, regularizado sob nº 80196889031, o qual se encontra em situação "cancelado".

O esgotamento deverá ser realizado até **31/12/2024**.

Ademais, a empresa deverá documentar a situação excepcional dos lotes liberados em seu 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 disponibilizar uma nota no site, esclarecendo ao usuário sobre a situação dos registros, de forma adequada.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2343876; 2343878; 2880134)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/07/2024, às 16:04, 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 **2853082** e o código CRC **57487F68**.

Referência: Processo nº
25351.911914/2023-43

SEI nº 2853082