

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.004/2023 - Esgotamento de Estoque, de 28/9/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904928/2023-19

Expediente: 1030018/23-5

Ementa: Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ nº 31.116.239/0001-55, para esgotamento de estoque de 178 unidades do dispositivo médico Propex Pixi, o qual teve a notificação cancelada a pedido da empresa em razão da decisão de trocar o detentor da notificação, não estando o motivo relacionado a qualquer causa ou alusão aos aspectos de qualidade, segurança ou eficácia do produto. A relação dos dispositivos remanescentes, objeto do pedido em tela, pode ser consultada no documento SEI nº 2584933.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque, de 178 (cento e setenta e oito) unidades do dispositivo médico Propex Pixi, relacionadas no documento SEI nº 2584933, produzidos anteriormente data da auditoria de cancelamento do certificado eletromédico, ocorrida em 24/05/2022 e, consequentemente, ao cancelamento das notificações, publicado em 19/01/2023, em até 1 (um) ano, solicitada pela Dentsply Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 31.116.239/0001-55), nos termos do voto do relator - Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2600987).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/10/2023, às 11:39, 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 **2616710** e o código CRC **CB668D2C**.

Referência: Processo nº
25351.904928/2023-19

SEI nº 2616710