

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 533/2023 – Esgotamento de Estoque, de 31/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922650/2022-72

Expediente: 0506229/23-8

Ementa: Trata-se da análise do pedido protocolado pela Formed Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., CNPJ 07.139.218/0001-70, para retificação do extrato de deliberação referente ao Circuito Deliberativo - CD 156/2023, de 16/2/2023 (SEI nº 2265353), que informa a decisão FAVORÁVEL adotada pela Diretoria Colegiada da Anvisa frente ao pedido excepcional para esgotamento de estoque de produtos cujos registros foram cancelados, conforme documento SEI nº 2018361.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 115/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2390443):

i) APROVAR a retificação do extrato de deliberação referente ao Circuito Deliberativo - CD 156/2023, de 16/2/2023 (SEI nº 2265353), para que seja inserido o produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido com Silicone", que já se encontrava no escopo da decisão proferida pelo Colegiado, pelo prazo de 12 (doze) meses, contados do envio do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa à empresa;

ii) APROVAR, a inclusão no extrato das seguintes informações:

A empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os lotes fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros sejam documentados no 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 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 produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos produtos serão distribuídos.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/06/2023, às 15:28, 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 **2415619** e o código CRC **DC112073**.