

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 700/2023 – Esgotamento de Estoque, de 21/7/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910920/2023-83

Expediente: 0696520/23-1

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 26.263.959/0001-03, para esgotamento de estoque de unidades do equipamento denominado "Sistemas de Ultrassom Diagnóstico", modelos diversos, em razão do cancelamento automático de sua notificação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, alterada pela RDC nº 483, de 19 de março de 2021 (SEI nº 2331593; 2343362).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
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 94/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2357842).

I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos equipamentos denominados Sistemas de Ultrassom Diagnóstico, modelos diversos, notificação nº 81464750053, em 12 (doze) meses, solicitada pela empresa DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda. (CNPJ 26.263.959/0001-03); e

II) DETERMINAR que a empresa atenda os seguintes itens: 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; e 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/07/2023, às 11:49, 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 **2499634** e o código CRC **763F9E27**.