

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 954/2023 - Esgotamento de Estoque, de 18/9/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.928667/2023-14

**Expediente:** 0971206/23-6

**Ementa:** Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do equipamento "Sistema de Confirmação de Ponta Sherlock 3CG" - Modelo 9770230 - Registro nº 80689090085.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 191/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2585709):**

**I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque, dos 15 (quinze)**

equipamentos listados no documento "Ofício Declaração de Esgotamento Sherlock 3CG" (SEI 2553335), em até 1 (um) ano, solicitada pela Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA. (CNPJ 10.818.693/0001-88); e

II) DETERMINAR que a empresa atenda ao 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; 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 25/09/2023, às 14:13, 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](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 **2597749** e o código CRC **012B7281**.

**Referência:** Processo nº  
25351.928667/2023-14

SEI nº 2597749