

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 973/2023 - Esgotamento de Estoque, de 22/9/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927202/2023-46

Expediente: 0997007/23-1

Ementa: Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades de equipamento, categorizado como dispositivo médico da classe de risco I, em razão do cancelamento do registro devido ao cancelamento do registro, por decisão da empresa.

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	AUSENTE
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 188/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2559739):

I) **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 2 (duas) unidades do equipamento denominado "Unidade de Suprimento de Teto", registro nº 10407379008, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pela Drager Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 02.535.707/0001-28); 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 29/09/2023, às 16:22, 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 **2608359** e o código CRC **CB9621FE**.

Referência: Processo nº
25351.927202/2023-46

SEI nº 2608359