

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 785/2024 - Esgotamento de Estoque, de 12/7/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901975/2024-83

Expediente: 0948194/24-3

Ementa: rata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda., inscrita no CNPJ nº 26.263.959/0001-03, para esgotamento de estoque de unidades do dispositivo médico denominado "Braçadeira PNI Descartável", classe de risco I, identificado pela notificação nº 81464750114, a qual se encontra em situação cancelada pela Anvisa, tendo em vista que o produto foi regularizado em categoria não aplicável a ele. Em síntese, a empresa, de forma equivocada, declarou o dispositivo como material, sendo que, conforme avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), ele deveria ser regularizado como equipamento (SEI nº 2775354).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque das unidades do produto "Braçadeira PNI Descartável", classe de risco I, notificação nº 81464750114, pelo período de 12 (doze) meses, solicitada pela Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. (CNPJ 26.263.959/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3059373).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/07/2024, às 17:08, 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 **3078046** e o código CRC **BEA3C85C**.

Referência: Processo nº
25351.901975/2024-83

SEI nº 3078046