

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA Dicol**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 361/2025 - Esgotamento de Estoque, de 10/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812119/2024-54

Expediente: 0489895/25-5

Ementa: Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de lotes do dispositivo médico denominado "BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR", registro nº 10349001090, cancelado por caducidade por ausência da protocolização do pedido de renovação dentro do período previsto em regulamento.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 647 (seiscentas e quarenta e sete) unidades do produto "BAINHA DEFLECTÍVEL COM DILATADOR", registro nº 10349001090, conforme anexo, fabricadas anteriormente à data de caducidade do registro, ocorrido em 4 de agosto de 2024, solicitada pela Auto Suture do Brasil Ltda. (CNPJ 01.645.409/0001-28 e 01.772.798/0001-52), nos termos do voto do relator - Voto nº 119/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3532237).

ANEXO

CFN	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	LOTE	ESTOQUE	EXPIRAÇÃO/VALIDADE
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	191	12267500	Interno/Medtronic	27.05.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	191	12267501	Interno/Medtronic	28.05.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	18	12213012	Interno/Medtronic	09.04.2026
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	6	0011745829	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011911697	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0012020349	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	3	0012040586	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011650525	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	26/02/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011672926	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	3	0012040601	Distribuidor/Biosaude Produtos Hospitalares Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0011695429	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	7	0011707341	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011745829	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0011824649	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	4	0011824654	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011574242	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	08/01/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011911697	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0011911699	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	20/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	8	0012020349	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	15	0012040586	Distribuidor/Elevemed Produtos Médicos Ltda	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0012040586	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0012040601	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	20/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	4	0012047963	Distribuidor/Gynmedical Distribuidora de Materiais Médicos	23/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011707341	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0011824649	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011824654	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011911697	Distribuidor/Endovix Imp e Com de Mat Hosp	17/08/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011695429	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011707341	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011745829	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	26/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	30	0011824649	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	38	0011824654	Distribuidor/Supri Artigos Medico-Hospitalares	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011707341	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	03/04/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011824649	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	5	0012020349	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	08/11/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	3	0011672920	Distribuidor/X Med Comercio De Material Medico Hospitalar Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	2	0011695429	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	27/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011824649	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	22/06/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	1	0011672926	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	14/03/2025
4FC12	BAINHA INTRODUTÓRIA FLEXCATH ADVANCE 12F PARA CRIOABLACAO 4FC12	16	0011695421	Distribuidor/Endotech Comercio e Importação Ltda	26/03/2025
		647			

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/04/2025, às 16:50, 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 **3548522** e o código CRC **6EBE0DD6**.

Referência: Processo nº 25351.812119/2024-54

SEI nº 3548522