

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 482/2025 - Esgotamento de Estoque, de 12/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913041/2025-75

Expediente: 0630545/25-1

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME., inscrita no CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Zelos PTA - Balloon Catheter", registro nº 81504790152, que se encontra vencido desde 01/02/2025 (SEI 3539255).

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 314 (trezentas e quatorze) unidades do produto "Zelos PTA - Balloon Catheter", registro nº 81504790152, as quais foram fabricadas na vigência do registro sanitário, conforme anexo, solicitada pela Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME. (CNPJ 26.185.222/0001-

10), nos termos do voto do relator - Voto nº 137/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3584228).

ANEXO

DADOS PARA ESGOTAMENTO DE ESTOQUE DE PRODUTO
ZELOS PTA BALLOON CATHETER - REG. 81504790152

PASROD

Códigos: 1740-1202, 1740-1204, 1740-1402, 1740-1404, 1740-1602, 1740-1604, 1740-1802, 1740-1804, 1740-2002, 1740-2004, 1740-2202, 1740-2204, 1740-2402, 1740-2404, 1740-2602, 1740-2604, 1740-2802, 1740-2804.

Código do produto	Descrição do produto	Lote	QUANTIDADE
1740-1202	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx20mm	6000208963	17
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000208226	4
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000207654	4
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000209106	3
1740-1204	Zelos PTA Balloon Catheter 12mmx40mm	6000209107	6
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208638	2
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208967	3
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208968	20
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000208995	3
1740-1404	Zelos PTA Balloon Catheter 14mmx40mm	6000209519	6
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208493	7
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208717	4
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208716	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208715	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208713	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000208971	9
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000198993	1
1740-1604	Zelos PTA Balloon Catheter 16mmx40mm	6000209005	19
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000202977	1
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000208973	6
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209359	16
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209360	10
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209437	22
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209438	4
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209443	14
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209444	1
1740-1804	Zelos PTA Balloon Catheter 18mmx40mm	6000209357	7
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208721	21
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000190672	5
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000197505	9
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000202359	4
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208371	18
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000192610	4
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000202978	9
1740-2004	Zelos PTA Balloon Catheter 20mmx40mm	6000208374	8
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000196790	7
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000203178	10
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000208539	9
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000204092	1
1740-2204	Zelos PTA Balloon Catheter 22mmx40mm	6000208976	9
1740-2404	Zelos PTA Balloon Catheter 24mmx40mm	6000207452	4
1740-2604	Zelos PTA Balloon Catheter 26mmx40mm	6000208496	4
Total			314

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**



Diretoria Colegiada, em 16/05/2025, às 17:40, 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 **3598641** e o código CRC **99AC3F61**.

Referência: Processo nº
25351.913041/2025-75

SEI nº 3598641