

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 558/2025 - Esgotamento de Estoque, de 19/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910873/2025-30

Expediente: 0548936/25-1

Ementa: Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente de dispositivos médicos após publicação de retificação do número dos registros inicialmente concedidos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quarta Diretoria

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 dos dispositivos médicos Bonefill Materiais para Enxerto Ósseo ("Bonefill Granulacao 0,5g"), Hidroxiapatita Bionnovation ("Hidroxiapatita 0,50-0,6- 0,5G") e Beta TCP Bionnovation ("Beta TCP 0,1-0,5MM - 0,5G"), registros nºs 81762610000, 81762610004 e 81762610005, conforme anexo, solicitada pela Bionnovation Biomedical Ltda. (CNPJ 29.915.312/0001-07), nos termos do voto do relator - Voto nº 128/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3557371).

ANEXO I – RELAÇÃO DE PRODUTOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	LOTE	QUANTIDADE	DATA FABRICAÇÃO	DATA VALIDADE	REGISTRO ANTIGO	REGISTRO RETIFICADO ANVISA
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001704	361	30/08/2024	15/08/2029	81762610000	82408810014
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001773	500	18/09/2024	31/08/2029	81762610000	82408810014
16001	BONEFILL GRANULACAO FINA-0,5G	001774	498	18/09/2024	31/08/2029	81762610000	82408810014
16024	BONEFILL GRANUL. MEDIA-0,5 G	001779	52	18/09/2024	30/08/2029	81762610000	82408810014
16024	BONEFILL GRANUL. MEDIA-0,5 G	001997	100	08/01/2025	13/11/2029	81762610000	82408810014
16026	BONEFILL GRANUL. GRANDE-0,5 G	001429	331	02/07/2024	15/06/2029	81762610000	82408810014
16026	BONEFILL GRANUL. GRANDE-0,5 G	001565	250	17/07/2024	29/06/2029	81762610000	82408810014
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001488	109	02/07/2024	07/06/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001558	100	17/07/2024	30/06/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001614	100	31/07/2024	16/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001648	89	15/08/2024	25/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001649	85	15/08/2024	30/07/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001805	86	31/10/2024	01/09/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001858	87	31/10/2024	24/09/2027	81762610004	82408810009
16030	HIDROXIAPATITA 0,50-0,6- 0,5G	001982	83	08/01/2025	05/11/2027	81762610004	82408810009
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	082178	58	30/09/2023	04/08/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	082184	116	30/09/2023	04/08/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	000492	204	07/01/2025	08/11/2028	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	000590	25	14/12/2023	30/11/2028	81762610000	82408810014

16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001448	200	18/06/2024	04/06/2029	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001430	200	02/07/2024	18/06/2029	81762610000	82408810014
16043	BONEFILL GRANUL. FINA- 2,5 G	001569	498	17/07/2024	03/07/2029	81762610000	82408810014
16043-E	ESSENTIAL BONE GRAN.FINA 2,5G	072629	80	27/09/2023	31/03/2026	81762610000	82408810014
16053	HIDROXIAPATITA 1,71 - 10,0 G	001945	29	08/01/2025	26/10/2027	81762610004	82408810009
16053	HIDROXIAPATITA 1,71 - 10,0 G	001944	53	08/01/2025	25/10/2027	81762610004	82408810009
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001990	96	08/01/2025	14/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001948	142	08/01/2025	29/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001949	142	08/01/2025	30/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001950	140	08/01/2025	31/10/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001988	142	08/01/2025	13/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001989	142	08/01/2025	13/11/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001422	106	18/06/2024	25/05/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001424	141	18/06/2024	25/05/2027	81762610005	82408810010
16057	BETA TCP 0,1-0,5MM - 0,5G	001481	141	02/07/2024	06/06/2027	81762610005	82408810010
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001410	500	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001411	384	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16892	BONEFILL POROUS GRAN.MEDIA1G	001412	370	18/06/2024	24/05/2029	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	082056	200	30/09/2023	19/07/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	080511	190	02/12/2024	26/02/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	081091	250	02/12/2024	15/04/2028	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	000671	78	17/01/2024	08/01/2029	81762610000	82408810014
16911	BONEFILL POROUS GRANMEDIA0,5G	001456	200	18/06/2024	04/06/2029	81762610000	82408810014
16914-E	ESSENTIAL BONE POROUSMED 2,5G	071631	3	02/12/2024	09/01/2026	81762610000	82408810014

16919-E	ESSENTIAL BONE POROUS MD 5G	071632	21	02/12/2024	09/01/2026	81762610000	82408810014
16919-E	ESSENTIAL BONE POROUS MD 5G	000562	5	07/12/2023	22/11/2028	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	075737	63	02/12/2024	26/11/2026	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	076493	250	02/12/2024	03/02/2027	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	078307	100	02/12/2024	08/07/2027	81762610000	82408810014
16931	BONEFILL POROUS GRAN. GR.2,5G	078389	11	02/12/2024	14/07/2027	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001161	139	07/05/2024	13/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001162	499	07/05/2024	13/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001163	500	07/05/2024	16/04/2029	81762610000	82408810014
16965	BONEFILL MIX:0,6 A 1,5MM-1,0G	001515	500	02/07/2024	13/06/2029	81762610000	82408810014



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/05/2025, às 15:23, 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 **3611120** e o código CRC **BE10BB3B**.

Referência: Processo nº
25351.910873/2025-30

SEI nº 3611120