

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 719/2025 - Esgotamento de Estoque, de 2/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915098/2025-17

Expediente: 0688672/25-6

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 01.513.946/0001-14, para esgotamento de estoque de unidades do produto "EndoVive™ Kit de Substituição de Balão Standard - Sonda Curvada", registro sanitário nº 10341350818, com registro caduco desde 7/04/2025 (SEI 3566380 e 3566381).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
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 do produto "EndoVive™ Kit de Substituição de Balão Standard - Sonda

Curvada", registro nº 10341350818, a ser realizado até o final do prazo de validade dos produtos, sendo que o de maior validade se encerra em dezembro de 2025, solicitada pela Boston Scientific do Brasil Ltda. (CNPJ 01.513.946/0001-14), nos termos do voto do relator - Voto nº 158/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3616545).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/07/2025, às 10:54, 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 **3692247** e o código CRC **5FE9A4CF**.

Referência: Processo nº
25351.915098/2025-17

SEI nº 3692247