

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 742/2025 - Esgotamento de Estoque, de 10/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915012/2025-48

Expediente: 0897414/25-0

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de unidades do dispositivo médico "Gravador de Holter Digital", **modelo Holter H12+**, o qual foi **excluído do registro nº 80117580254**, referente à família de equipamentos. Destaca-se que **o registro informado permanece ativo, sendo ele atribuído ao modelo Holter H3+ (SEI 3539255).**

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 de 5 (cinco) unidades do produto "Gravador de Holter Digital", modelo Holter H12+", o qual foi excluído do registro nº 80117580254, conforme anexo, até o prazo de dezembro de 2026, solicitada pela Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. (CNPJ 04.967.408/0001-98), nos termos do voto do relator - Voto nº 194/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3695205).

ANEXO

Modelo do Produto	Nº de série	Data de Validade
H12+	116100343592	Indeterminada
H12+	117490598302	Indeterminada
H12+	117490598301	Indeterminada
H12+	117500601519	Indeterminada



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/07/2025, às 16:25, 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 **3709861** e o código CRC **DCA18DEA**.

Referência: Processo nº
25351.915012/2025-48

SEI nº 3709861