

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 751/2025 - Esgotamento de Estoque, de 15/7/2025, informo:

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.922161/2025-63

Expediente: 0901479/25-0

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque de 9 unidades do produto CytoSorb® 300, lote 101223C, fabricado em planta fabril cujo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa encontra-se vencido, para atendimento de demanda da Unimed Campo Grande. O lote foi fabricado enquanto o CBPF era válido perante a Anvisa e o produto se destina a diálise de fluidos fisiológicos em terapias extracorpóreas, utilizado em cenários de UTI quando o tratamento farmacológico não apresenta o efeito necessário.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

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 9 (nove) unidades do produto CytoSorb® 300, lote 101223C, desde que as unidades a serem esgotadas sejam distribuídas e utilizadas dentro do prazo de validade do produto, solicitada pela Fresenius Medical Care Ltda. (CNPJ 01.440.590/0001-36), nos termos do voto do relator - Voto nº 127/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3692394).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/07/2025, às 07:44, 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 **3719044** e o código CRC **BACCAF54**.

Referência: Processo nº
25351.922161/2025-63

SEI nº 3719044