

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 783/2025 - Esgotamento de Estoque, de 23/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921562/2025-04

Expediente: 0957603/25-8

Ementa: Trata-se da análise da solicitação, em caráter excepcional, protocolada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 56.998.701/0001-16, para esgotamento de estoque de unidades de dispositivos médicos pertencentes à família "Alinity m EBV", notificação nº 80146502338, processo nº 25351.195839/2021-09, o qual se encontra caduco desde a publicação da Resolução - RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025, publicada no DOU em 09 de junho de 2025, em decorrência do não cumprimento do §4º do art. 65 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830/2023 (SEI 3649207).

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 da família de produtos "Alinity m EBV", registrada sob o número 80146502338, conforme anexo, solicitada pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. (CNPJ nº 56.998.701/0001-16), nos termos do voto do relator - Voto nº 216/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3722132).

ANEXO

Ref.	Nome comercial	Lotes	Prazo de validade	Quantidade em estoque no Brasil	Quantidade em trânsito	Quantidade disponível para importação
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	406885	09/08/2025	1		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	407725	17/09/2025	3		
09N4390	Alinity m EBV AMP Kit	409372	27/11/2025		16	7
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	408052	06/09/2025	1		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	410218	06/12/2025	6		
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	411712	31/01/2026	7	7	
09N4380	Alinity m EBV CTRL Kit	413442	24/02/2026		12	10
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	410168	09/12/2025	1		
09N4370	Alinity m EBV CAL Kit	411704	03/02/2026	3	5	5



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/07/2025, às 12:15, 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 **3724075** e o código CRC **151264D1**.

Referência: Processo nº
25351.921562/2025-04

SEI nº 3724075