

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.099/2025 - Esgotamento de Estoque, de 10/10/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.935884/2025-22

Expediente: 1256276/25-1

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Gravador de Holter Digital", modelo H3+, em razão de decisão de cancelamento da notificação de registro nº 80117580254, comunicada à Anvisa em 10/9/2025 (SEI 3818143).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do produto "Gravador de Holter Digital", modelo H3+, registro

80117580254, conforme anexo, em até 12 (doze) meses, 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 265/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3837812).

ANEXO

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
1	122260001334	Jul-12-2022	Indeterminada
2	122260001336	Jul-12-2022	Indeterminada
3	122260001339	Jul-12-2022	Indeterminada
4	122260001340	Jul-12-2022	Indeterminada
5	122260001344	Jul-12-2022	Indeterminada
6	122260001347	Jul-12-2022	Indeterminada
7	122260001348	Jul-12-2022	Indeterminada
8	122260001354	Jul-12-2022	Indeterminada
9	122260001367	Jul-12-2022	Indeterminada
10	122260001368	Jul-12-2022	Indeterminada
11	122260001369	Jul-12-2022	Indeterminada
12	122260001370	Jul-12-2022	Indeterminada
13	122260001371	Jul-12-2022	Indeterminada
14	122260001372	Jul-12-2022	Indeterminada
15	122260001374	Jul-12-2022	Indeterminada
16	124160001335	Mai-01-2024	Indeterminada
17	124360000622	Nov-13-2024	Indeterminada
18	124360000623	Nov-13-2024	Indeterminada
19	124360000624	Nov-13-2024	Indeterminada
20	124360000625	Nov-13-2024	Indeterminada

item	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
21	124360000626	Nov-13-2024	Indeterminada
22	124360000627	Nov-13-2024	Indeterminada
23	124360000628	Nov-13-2024	Indeterminada
24	124360000629	Nov-13-2024	Indeterminada
25	124360000630	Nov-13-2024	Indeterminada
26	124360000631	Nov-13-2024	Indeterminada
27	124360000665	Nov-13-2024	Indeterminada
28	124360000666	Nov-13-2024	Indeterminada
29	124360000667	Nov-13-2024	Indeterminada
30	124360000668	Nov-13-2024	Indeterminada
31	124360000669	Nov-13-2024	Indeterminada
32	124360000670	Nov-13-2024	Indeterminada
33	124360000671	Nov-13-2024	Indeterminada
34	124360000672	Nov-13-2024	Indeterminada
35	124360000673	Nov-13-2024	Indeterminada
36	124360000674	Nov-13-2024	Indeterminada
37	124360000675	Nov-13-2024	Indeterminada



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/10/2025, às 16:22, 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 **3889792** e o código CRC **A7280432**.

Referência: Processo nº 25351.935884/2025-22

SEI nº 3889792