

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.309/2025 - Esgotamento de Estoque, de 8/12/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942507/2025-40

Expediente: 1530544/25-4

Ementa: Trata-se de pedido formulado pela empresa Emergo Brazil Import, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.967.408/0001-98, alusivo ao esgotamento, em caráter excepcional, do estoque remanescente do produto "Vapotherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)", dispositivo médico que tem como função adicionar umidade aquecida a gases respiratórios. O produto foi regularizado junto à Anvisa sob número 80117580826, em 17 de outubro de 2019, por meio da Resolução - RE nº 2.950/2019, publicada no DOU 204 (processo nº 25351.526171/2019-23) (SEI 3896582; 3896584; 3896585 e 3896583).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto "Vapotherm Precision Flow Hi-VNI (PF-Plus)", registro sanitário nº 80117580826, conforme anexo, até o mês de dezembro de 2026, solicitada pela Emergo Brazil Import (CNPJ 04.967.408/0001-98), nos termos do voto do relator - Voto nº 322/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3959208).

ANEXO

Modelo do Produto	Nº de série	Data de Validade
Precision Flow Plus	PFPC00048450-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00048390-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00048405-E	3/3/2021
Precision Flow Plus	PFPC00054720-E	1/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055097-E	1/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054729-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054750-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054774-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054778-E	2/8/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055116-E	5/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054124-E	5/17/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054149-E	5/20/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054148-E	5/20/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054164-E	5/23/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054172-E	5/24/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054171-E	5/24/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054201-E	5/26/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054225-E	5/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054364-E	6/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00052593-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00053407-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054401-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054358-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054392-E	6/15/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054413-E	6/16/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054697-E	6/22/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054711-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054771-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00054713-E	7/28/2022

Modelo do Produto	Nº de série	Data de Validade
Precision Flow Plus	PFPC00054727-E	7/28/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055150-E	8/9/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055056-E	8/30/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055079-E	8/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055073-E	8/31/2022
Precision Flow Plus	PFPC00053420-E	9/12/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055164-E	9/13/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055159-E	9/13/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055187-E	9/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055200-E	9/14/2022
Precision Flow Plus	PFPC00055216-E	9/15/2022



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/12/2025, às 18:21, 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 **3989214** e o código CRC **013A0BA1**.

Referência: Processo nº
25351.942507/2025-40

SEI nº 3989214