

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.311/2025 - Esgotamento de Estoque, de 8/12/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934793/2025-70

Expediente: 1534057/25-1

Ementa: Trata-se de pedido formulado pela empresa CDR Brasil Comercial Ltda. ME, CNPJ nº 21.340.481/0001-54, em que a interessada solicita autorização, em caráter excepcional, para dar continuidade à comercialização do estoque remanescente do produto "LUOFUCON Curativo Superabsorvente". O produto é classificado como dispositivo médico de risco III, no entanto, tendo sido equivocadamente enquadrado pela empresa na classe I, teve seu registro nº 81333810001 cancelado, conforme motivos apresentados no Ofício nº 0156280251, do processo nº 25351.533483/2019-93, expediente nº 0156129/25-4 (SEI 3806098).

Posição do Diretor: Contrária

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, **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto "Luofucon Curativo Superabsorvente", registro nº 81333810001, solicitada pela CDR Brasil Comercial Ltda. ME, (CNPJ 21.340.481/0001-54), nos termos do voto do relator - Voto nº 323/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3960941).



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 **3989229** e o código CRC **654B89D3**.

Referência: Processo nº 25351.934793/2025-70

SEI nº 3989229