

VOTO Nº 196/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922925/2025-11

Expediente nº 0901231/25-8

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de dispositivo de uso médico denominado "Medidor de Sinais Vitais Automatizados MD BM1 XPro", em razão de cancelamento da notificação, a pedido da detentora do produto.

Requerente: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda. CNPJ nº 95.433.397/0001-11.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 95.433.397/0001-11, para esgotamento de estoque de unidades do produto "Medidor de Sinais Vitais Automatizados MD BM1 XPro", registro sanitário nº 80070219029, que teve sua notificação cancelada a pedido da empresa em 23/06/2025, mediante a publicação da Resolução - RE nº 2.267, de 17 de junho de 2025 (SEI 3666999).

A empresa informa que o cancelamento da notificação ocorreu por razões estratégicas e comerciais, em virtude da decisão de descontinuar o produto. Contudo, relata que permanecem em estoque diversas unidades remanescentes que foram regularmente fabricadas e importadas durante a vigência da notificação e da certificação de conformidade INMETRO, conforme detalhamento constante no Anexo I do documento protocolado (SEI 3666999), transcrito a seguir:

Medidor de Sinais Vitais Automatizados MD BM1 XPRO

Número de Série	Data de fabricação	Data de recebimento (importação)
DSU0800168	28/08/2020	15/02/2021
DSU0800175	28/08/2020	15/02/2021
DSU0800185	28/08/2020	15/02/2021
DSU0800187	28/08/2020	15/02/2021
DSV0600059	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600063	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600064	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600065	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600066	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600067	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600068	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600069	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600070	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600071	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600072	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600073	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600074	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600075	10/06/2021	11/01/2022
DSV0600076	10/06/2021	11/01/2022
DRBBRAT0001	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0002	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0003	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0004	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0005	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0006	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0007	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0008	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0009	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0010	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0011	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0012	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0013	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0014	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0015	29/11/2021	23/02/2022

DRBBRAT0016	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0017	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0018	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0019	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0020	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0021	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0022	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0023	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0024	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0025	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0026	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0027	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0028	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0029	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0030	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0031	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0032	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0033	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0034	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0035	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0036	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0037	29/11/2021	23/02/2022
DRBBRAT0038	29/11/2021	23/02/2022

A empresa informa, ainda, que a previsão de esgotamento do referido estoque é de até **15 (quinze) meses**.

A empresa reitera que todas as unidades foram produzidas e importadas durante a vigência da regularização sanitária e da certificação de conformidade INMETRO, as quais se encontram armazenadas sob condições adequadas de conservação conforme as Boas Práticas de Armazenamento vigentes.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou sobre o pleito (SEI 3668434), informando que o registro nº 80070219029, referente ao produto em tela, foi concedido em 19/11/2020 e cancelado em 23/06/2025, a pedido da empresa. O produto é fabricado pela BIONET CO., LTD, Coréia do Sul, e enquadrado na classe de risco II (médio risco).

Adicionalmente, pontua a GGTPS que foi esclarecida pela empresa a relação de equipamentos com respectivos

números de série, bem como encaminhada declaração do Organismo Certificado de Produto (OCP), evidenciando que as unidades objeto do pedido foram produzidas durante a validade do certificado de conformidade. Por essa razão, a **Gerência-Geral informa que não apresenta objeção ao eventual atendimento ao pleito excepcional para esgotamento de estoque** dos produtos listados no documento encaminhado pela interessada, disponível no SEI 3666999.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS), por sua vez, informou que, em consulta realizada no dia 8/07/2025 no sistema Notivisa, não foram identificados registros de queixas técnicas associadas ao produto. Da mesma forma, não foram localizados dossiês de fiscalização ou medidas restritivas vinculadas ao produto objeto do pedido de esgotamento (SEI 3693420).

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Inicialmente, importa destacar que **não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.**

Ademais, diante das manifestações das áreas técnicas, verifica-se que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária do registro do produto não está associada a questões relacionadas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um

período determinado.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);

- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
- Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
- Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011) , nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
- Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
- Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533) , nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);

- Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
- Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
- Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
- Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
- Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
- Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971), nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.225/2024, de 22/10/2024 (3258621), nos termos do Voto nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3124512);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.226/2024, de 22/10/2024 (3258632), nos termos do Voto nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3153852);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.288/2024, de 5/11/2024 (3277847), nos termos do Voto nº 257/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264113);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.308/2024, de 11/11/2024 (3288865), nos termos do Voto nº 198/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3159446);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.371/2024, de 18/11/2024 (3304622), nos termos do Voto nº 258/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264351);
- Circuito Deliberativo (CD) 25/2025, de 08/01/2025 (3376950), nos termos do Voto nº 03/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365704);
- Circuito Deliberativo (CD) 28/2025, de 09/01/2025 (3380126), nos termos do Voto nº 02/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365703);
- Circuito Deliberativo (CD) 155/2025, de 25/02/2025 (3465487), nos termos do Voto nº 46/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434511);
- Circuito Deliberativo (CD) 156/2025, de 25/02/2025 (3459270), nos termos do Voto nº 45/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434483);

- Circuito Deliberativo (CD) 160/2025, de 26/02/2025 (3469189), nos termos do Voto nº 57/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3448554);
- Circuito Deliberativo (CD) 166/2025, de 27/02/2025 (3469340), nos termos do Voto nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3452390);
- Circuito Deliberativo (CD) 168/2025, de 28/02/2025 (3474409), nos termos do Voto nº 63/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3459009);
- Circuito Deliberativo (CD) 170/2025, de 28/02/2025 (3474462), nos termos do Voto nº 50/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3438134);
- Circuito Deliberativo (CD) 171/2025, de 28/02/2025 (3474497), nos termos do Voto nº 65/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3462965);
- Circuito Deliberativo (CD) 248/2025, de 19/03/2025 (3495094), nos termos do Voto nº 76/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3471647);
- Circuito Deliberativo (CD) 267/2025, de 25/03/2025 (3510230), nos termos do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3474259);
- Circuito Deliberativo (CD) 307/2025, de 02/04/2025 (3531380), nos termos do Voto nº 94/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3510464);
- Circuito Deliberativo (CD) 361/2025, de 10/04/2025 (3548522), nos termos do Voto nº 119/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3532237);
- Circuito Deliberativo (CD) 415/2025, de 23/04/2025 (3548522), nos termos do Voto nº 122/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3539733);
- Circuito Deliberativo (CD) 433/2025, de 6/05/2025 (3588536), nos termos do Voto nº 127/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3555964);
- Circuito Deliberativo (CD) 482/2025, de 12/05/2025 (3598641), nos termos do Voto nº 137/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3584228);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2025, de 19/05/2025 (3611120), nos termos do Voto nº 128/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3557371);
- Circuito Deliberativo (CD) 559/2025, de 19/05/2025 (3610991), nos termos do Voto nº 125/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3545405);
- Circuito Deliberativo (CD) 559/2025, de 19/05/2025 (3610991), nos termos do Voto nº 125/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3545405);
- Circuito Deliberativo (CD) 552/2025, de 16/05/2025 (3607739), nos termos do Voto nº 144/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3593231);

- Circuito Deliberativo (CD) 553/2025, de 16/05/2025 (3607789), nos termos do Voto nº 145/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3607789);
- Circuito Deliberativo (CD) 590/2025, de 2/06/2025 (3640953), nos termos do Voto nº 146/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3599029);
- Circuito Deliberativo (CD) 598/2025, de 2/06/2025 (3640496), nos termos do Voto nº 151/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3606994);

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar os números de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de sua destruição.

Por fim, recorro que o **cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda., CNPJ nº 95.433.397/0001-11., referente ao esgotamento do estoque do produto "Medidor de Sinais Vitais Automatizados MD BM1 XPro", registro sanitário nº 80070219029, conforme relação transcrita no presente voto, extraída do documento SEI 3666999.

O esgotamento deverá ser realizado em até 15 meses, contados do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

- a) a empresa deverá se certificar de que todos os

números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/07/2025, às 19:42, 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 **3696542** e o código CRC **398ABE5F**.

Referência: Processo nº
25351.922925/2025-11

SEI nº 3696542