

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 936/2022 – Esgotamento de Estoque, de 16/9/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918593/2022-27

Expediente: 4673276/22-1

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa BeCare Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ 12.918.336/0001-17, para que o produto Oxímetro de Pulso BeCare, classe de risco II, cadastro Anvisa nº [80808480060](#), e cancelado automaticamente em 04/07/2022, conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, retome a situação "VIGENTE" no portal da Anvisa, a fim de permitir que o estoque remanescente dos produtos possa ser esgotado (SEI 1972814).

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 156/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2045753):

I) **NÃO AUTORIZAR** que o produto Oxímetro de Pulso BeCare, Classe II, cadastro Anvisa nº 80808480060, cancelado automaticamente em 4 de setembro de 2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, retome a situação vigente no Portal da Anvisa;

II) **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento das unidades remanescentes do produto, solicitada pela BeCare Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. (CNPJ 12.918.336/0001-

17); e

III) DETERMINAR que esse entendimento seja aplicado a todos os casos de solicitação de esgotamento de estoque de produtos regularizados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, e que foram cancelados por ausência de adequação do registro/cadastro/notificação do produto, devendo as áreas técnicas comunicarem sobre a impossibilidade de atendimento de tais pleitos.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/09/2022, às 17:13, 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 **2063809** e o código CRC **96A0385D**.