

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 938/2022 – Esgotamento de Estoque, de 16/9/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921539/2022-69

Expediente: 4671340/22-4

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ 00.142.916/0001-86, para esgotamento de estoque do produto Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa (laringoscópio completo), registro nº [10342600081](#), classe de risco II, modelos HANDLED 2 (lote 2021034402), HANDLED 4 (lote 2021034404) e HANDLED 6 (lote 2020064406), fabricados pela empresa Comepa Industries - França. A relação dos lotes, objeto do pedido em tela, pode ser consultada no documento encaminhado pela interessada (SEI nº 2003852).

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 149/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2036259):

i) **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do dispositivo médico classe de risco II de nome Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa (laringoscópio completo), registro nº 10342600081, modelos HANDLED 2 (lote 2021034402), HANDLED 4 (lote 2021034404) e HANDLED 6 (lote 2020064406), fabricados pela empresa Comepa Industries - França, solicitada pela Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda. (CNPJ 00.142.916/0001-

86); e, ainda,

ii) DETERMINAR que esse entendimento seja aplicado a todas as solicitações 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 17:11, 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 **2063559** e o código CRC **09DC855E**.