

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 998/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 29/9/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922194/2022-61

Expediente: 4746099/22-7

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa CRM Comércio, Importação e Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 01.314.984/0001-48, para que as unidades do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, registro nº [80295010001](#), recolhidas por força da [Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022](#), de 23/03/2022, sejam liberadas, para que possam ser submetidos a novo processo de certificação, para fins de comercialização.

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, **NÃO AUTORIZAR** a liberação, em caráter excepcional, das unidades do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, identificadas sob número de registro 80295010001 e recolhidas por determinação da Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022, para que sejam submetidas a nova certificação INMETRO e comercializadas, solicitada pela empresa CRM Comércio, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ nº 01.314.984/0001-48), nos termos do voto do relator – Voto nº 163/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2050033).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 05/10/2022, às 15:57, 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 **2084087** e o código CRC **2A1143E3**.

Referência: Processo nº 25351.922194/2022-61

SEI nº 2084087