

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.064/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 13/9/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.816068/2024-30

Expediente: 1252098/24-3

Ementa: Trata-se de análise da solicitação de excepcionalidade encaminhada via Ofício (SEI 3146412) pela empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD, inscrita sob o CNPJ 21.551.379/0001-06. A solicitação refere-se à extensão excepcional do prazo de validade dos frascos de hemocultura, de forma que o prazo atual de 9 meses seja estendido para 10 meses.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- Observação feita pela Diretora Meiruze Freitas na tela de votação - que sejam preservadas as condições ideais de acondicionamento do produto, que a empresa comunique aos serviços de saúde e disponibilize no seu portal eletrônico os lotes com validade estendida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a extensão do prazo de validade dos frascos de hemocultura BD BACTEC Peds Plus F (Notificação nº 10033430739), BD BACTEC Plus Anaerobic F (Notificação nº 10033430737), BD BACTEC Plus Aerobic F (Notificação nº 10033430758), conforme anexo, solicitada pela Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD (CNPJ 21.551.379/0001-06), nos termos do voto do relator - Voto nº 214/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3160836).

Anexo

Material	Nome do Produto	Número da Regularização	Lote	Data de Validade (DD-MMM-AA)	Data de Validade Estendida (DD-MMM-AA)
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066570	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066572	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4094945	07-Jan-25	06-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4101479	13-Jan-25	12-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4171539	24-Mar-25	23-Apr-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4178107	27-Mar-25	26-Apr-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066570	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4094945	07-Jan-25	06-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4171539	24-Mar-25	23-Apr-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4101475	13-Jan-25	12-Feb-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4122003	04-Feb-25	06-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4129880	11-Feb-25	13-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4151033	03-Mar-25	02-Apr-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4036002	05-Nov-24	05-Dec-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4101472	13-Jan-25	12-Feb-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	3340614	10-Sep-24	10-Oct-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4036002	05-Nov-24	05-Dec-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4129880	11-Feb-25	13-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	3340614	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066528	19-Dec-24	18-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093900	08-Jan-25	07-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4143019	24-Feb-25	26-Mar-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340575	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4038362	11-Nov-24	11-Dec-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066528	19-Dec-24	18-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093899	08-Jan-25	07-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093901	09-Jan-25	08-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116668	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340574	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340575	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116668	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066519	16-Dec-24	15-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4143019	24-Feb-25	26-Mar-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340574	10-Sep-24	10-Oct-24



Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 19/09/2024, às 17:36, 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 **3175603** e o código CRC **99EF1B89**.

Referência: Processo nº
25351.816068/2024-30

SEI nº 3175603