

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.151/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 8/10/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.817903/2024-59

Expediente: 1356282/24-5

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade para o requisito de estabilidade em tempo real definido na RDC nº 36/2015, para a petição de revalidação de registro de marcadores tumorais.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, o requisito de

estabilidade, definido na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 2015, substituída pela RDC nº 830, de 2023, para revalidação do registro de produto sob o número 10287411086, referente a família de produtos para em diagnóstico *in vitro*, cujo nome comercial é "Família de Câncer Geral", solicitada pela Roche Diagnóstica Brasil Ltda (CNPJ 30.280.358/0001-86), nos termos do voto do relator - Voto nº 234/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3215494).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/10/2024, às 15:11, 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 **3231477** e o código CRC **59BD7DEF**.

Referência: Processo nº
25351.817903/2024-59

SEI nº 3231477