

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 30/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 11/1/2024, informo:**

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.941703/2023-35

**Expediente:** 0031414/24-9

**Ementa:** Trata-se de análise da solicitação 2727937 da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, inscrita sob o CNPJ 30.280.358/0001-86, estabelecida a Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo - CEP: 04730-903 - São Paulo - SP, de excepcionalidade para o requisito de estabilidade em tempo real, definido na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGTPS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	FÉRIAS
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a concessão de excepcionalidade para o requisito de estabilidade, definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, na revalidação do registro de produto sob o número 10287410810 (expediente nº 1421916/23-1), referente a família de produtos para diagnóstico *in vitro*, cujo nome comercial é "Família de tumores musculares e outras doenças", a qual apresenta os componentes "Cell Marque, muscle specific actin; Myogenin e Caldesmon", solicitada pela Roche Diagnóstica Brasil Ltda (CNPJ 30.280.358/0001-86), nos termos do voto do relator - Voto nº 5/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2760430).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/01/2024, às 14:59, 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](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 **2767874** e o código CRC **0917E95F**.

**Referência:** Processo nº 25351.941703/2023-35

SEI nº 2767874