

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.



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