

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 755/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 9/7/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.807572/2024-49

Expediente: 0918853/24-9

Ementa: Trata-se da análise do pleito encaminhado pela empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda., CNPJ: 21.551.379/0001-06, o qual solicita autorização excepcional para manter a informação de unidade fabril na rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados no Brasil e para aqueles que serão exportados para países da América Latina.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
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, rotulagem para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados tanto para destinação nacional ou internacional, com o destaque para inclusão dos trechos "Informação apenas para Argentina e Uruguai", solicitada pela Becton Dickinson indústrias Cirúrgicas Ltda., CNPJ: 21.551.379/0001-06, nos termos do voto do relator - Voto nº 173/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3044709).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/07/2024, às 17:03, 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 **3072722** e o código CRC **FEC66DAB**.

Referência: Processo nº
25351.807572/2024-49

SEI nº 3072722