

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 969/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 20/8/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812099/2024-11

Expediente: 1127326/24-4

Ementa: Trata-se de análise da solicitação de excepcionalidade encaminhada via Ofício (SEI 3089553) pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, inscrita sob o CNPJ 30.280.358/0001-86. A solicitação diz respeito à excepcionalidade para o requisito de estabilidade em tempo real, conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015. Esta resolução aborda a classificação de risco, e os regimes de controle de cadastro e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, incluindo seus instrumentos. No entanto, ela foi substituída pela RDC nº 830, de 2023, a qual determina, no artigo 64, que na primeira petição de revalidação de dispositivos registrados antes de 26 de outubro de 2015, deve ser apresentado o dossiê técnico completo e atualizado.

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, **APROVAR**, a concessão de excepcionalidade, à empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. (CNPJ 30.280.358/0001-86), referente ao requisito de estabilidade, definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, para revalidação do registro de produto sob o número 10287411082 (expediente nº 1022106244), nos termos do voto do relator - Voto nº 198/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3123134).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/08/2024, às 14:31, 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 **3140122** e o código CRC **819641F1**.

Referência: Processo nº 25351.812099/2024-11

SEI nº 3140122