

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 364/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 14/4/2025, informo:

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.909781/2025-15

Expediente: 0494242/25-6

Ementa: Trata-se de solicitação em nome da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, CNPJ 30.280.358/0001-86, de excepcionalidade ao ordenamento cronológico definido na Portaria nº 511/21 para prioridade de análise dos pedidos de registro dos produtos Família Anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary e controles (expediente nº 0255462255) e Família Linfoma Roche (expediente nº 0333345258). Os produtos indicados nestes expedientes estão atualmente agrupados no processo nº 25351.088046/2010-71, e perderam o prazo legal da revalidação.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR, em caráter excepcional, a priorização da avaliação de processos de registro sanitário de Dispositivos Médicos, dos produtos Família Anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary e controles (expediente nº 0255462255 de 24/02/2025) e Família Linfoma Roche (expediente nº 0333345258 de 12/03/2025), solicitada pela Roche Diagnóstica Brasil Ltda. (CNPJ 30.280.358/0001-86), nos termos do voto da relatora - Voto nº 74/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3535587).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/04/2025, às 17:33, 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 **3544182** e o código CRC **B88F5419**.

Referência: Processo nº
25351.909781/2025-15

SEI nº 3544182