

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 887/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 20/8/2025, informo:

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.928091/2025-57

Expediente: 1110627/25-4

Ementa: Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para que 54 lotes (tabela 1 - 3728739) de produtos acabados com prazo de validade de 6 meses do Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) / (registro nº 80142170071), fabricados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade (9 meses) aprovado (RE nº 2.128, de 5 de junho de 2025), independentemente de ações de retrabalho ou reprocessamento.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
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, que 54 (cinquenta e quatro) lotes de produtos acabados com prazo de validade de 6 (seis) meses do "Kit Molecular Pannel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2), registro nº 80142170071, conforme Tabela 1 (SEI 3728739), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública do Ministério da Saúde (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade aprovado de 9 (nove) meses (Resolução - RE nº 2.128, de 5 de junho de 2025), solicitada pela Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do voto do relator - Voto nº 150/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3769462).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/08/2025, às 18:08, 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 **3785309** e o código CRC **34FF1700**.

Referência: Processo nº
25351.928091/2025-57

SEI nº 3785309