

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.113/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/10/2025, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.929841/2025-16

Expediente: 1379842/25-5

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, inscrita sob CNPJ 03.188.198/0001-77, para a transferência de titularidade dos instrumentos de diagnóstico *in vitro* (IVD) e Software as Medical Device (SaMD), regularizados por meio de notificação em nome da empresa DiaMed Latino América S.A, devido à situação relacionada à reestruturação societária do Grupo Bio-Rad no Brasil.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 187/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3885508):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a transferência de titularidade dos dispositivos médicos listados em anexo, regularizados por meio de notificação em nome da empresa DiaMed Latino América S.A, solicitada pela Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda (CNPJ 03.188.198/0001-77);

II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) verifique os direitos sobre os produtos da empresa sucedida para a empresa sucessora, mediante a solicitação de documentos adicionais que assegurem essa transação; e

III) Considerando o decurso temporal observado desde o ingresso do pleito, em 6 de agosto de 2025, e a presente manifestação, APROVAR que, caso as notificações tenham sido canceladas a pedido da empresa, possa ser declarada a insubsistência para que a empresa solicite a transferência destes produtos excepcionalmente.

ANEXO

DiaCent-CW	80004049008	25351.016589/2012-61	DiaCent-CW	80020690447	25351.065103/2025-22
LEITORA DE REACOES DE AGLUTINACAO	80004040145	25351.143574/2006-16	Família de Leitoras de Reações de Aglutinação	80020690452	25351.083619/2025-59
IH-1000	80004040160	25351.330608/2010-06	IH-1000	80020690450	25351.069172/2025-13
IH-500	80004040168	25351.466656/2015-14	IH-500	80020690449	25351.069152/2025-34
IH-Com	80004040188	25351.711865/2018-83	IH-Com	80020690443	25351.045582/2025-61



23/10/2025, às 17:01, 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 **3900396** e o código CRC **3F233BD3**.

Referência: Processo nº
25351.929841/2025-16

SEI nº 3900396