

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.299/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 27/11/2025, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.928091/2025-57

Expediente: 1533708/25-8

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do Ofício nº 742/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (SEI 3934072), para ampliação da validade de 9 para 12 meses de 82 (oitenta e dois) lotes do produto Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos (registro nº 80142170071).

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, que 82 (oitenta e dois) lotes de produtos acabados com prazo de validade de 9 (nove) meses do "Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2)/(registro nº 80142170071)", conforme tabela 1 (SEI 3934074), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade aprovado 12 (doze) meses, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do voto da relatora - Voto nº 202/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3944702).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/12/2025, às 14:37, 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 **3966261** e o código CRC **21213FF3**.

Referência: Processo nº
25351.928091/2025-57

SEI nº 3966261