ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.085/2021 – Anuência Excepcional, de 11/11/2021, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.929200/2021-20

Expediente: 4458370/21-9

Ementa: Trata-se de apreciação da petição apresentada pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08, a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test (registro Anvisa 10071770915). Considerando o não atendimento a requisito da RDC nº 445, de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, a diretora vota pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A e 41ADG468A, do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08.

Posição da Diretora: Contrária

Áreas: GGTPS e GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONCEDER A ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A e 41ADG468A do produto de nome

comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, solicitada pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos Ltda. (CNPJ nº 50.248.780/0001-61), nos termos do voto da relatora – Voto nº 219/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1665647).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/11/2021, às 12:24, 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 **1674393** e o código CRC **A86CAB95**.

Referência: Processo nº 25351.929200/2021-20 SEI nº 1674393