

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.050/2022 – Recurso Administrativo, ROP 19/2022, itens 3.4.9.1, 3.4.9.2, 3.4.9.3, 3.4.9.4, 3.4.9.5 e 3.4.9.6, de 13/10/2022, informo:

Item 3.4.9.1

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.540502/2020-71

Expediente: 6394127/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.11.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Item 3.4.9.2

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.540503/2020-16

Expediente: 6394149/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.12.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Item 3.4.9.3

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.575325/2020-44

Expediente: 6394138/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.13.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Item 3.4.9.4

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.575337/2020-79

Expediente: 6394126/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.14.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Item 3.4.9.5

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.667220/2020-11

Expediente: 0407530/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 3.3.01.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Item 3.4.9.6

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.667226/2020-98

Expediente: 6394148/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.15.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

[186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa:](#)

- I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH PROGESTERONA NEONATAL FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e
- II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 20/10/2022, às 15:58, 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 **2103670** e o código CRC **59869F5B**.