

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 401/2022 – Anuência em Caráter Excepcional, de 8/4/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.903088/2022-88

Expediente: 1594657/22-0

Ementa: Trata-se de apreciação da petição apresentada pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. CNPJ: 21.551.379/0001-06, por meio do processo DATAVISA nº 25351.828563/2020-68, para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2, registro 10033430823, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020. Considerando o não atendimento dos requisitos da RDC nº 445, de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, a diretora relatora vota pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes mencionados no voto nº 147 (SEI nº 1837500).

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO ANUIR**, em caráter excepcional, com a aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes do produto BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2, registrada pela Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA. (CNPJ 21.551.379/0001-06), nos termos do voto da relatora – Voto nº 147/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1837500).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/04/2022, às 16:43, 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 **1852357** e o código CRC **F0EF7CCE**.

Referência: Processo nº 25351.903088/2022-88

SEI nº 1852357