

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 413/2022 – Anuência Excepcional, de 13/4/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.907741/2022-88

Expediente: 1672292/22-1

Ementa: Trata-se de apreciação da petição apresentada pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita no CNPJ nº 21.551.379/0001-06, por meio do expediente Datavisa 1421013/22-4, Processo: 25351.828563/2020-68, registro: 10033430823, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
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, registro nº 10033430823, solicitada pela Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA., (CNPJ 21.551.379/0001-06), nos termos do voto da relatora – Voto nº 150/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1844214).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 19/04/2022, às 14:50, 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 **1855065** e o código CRC **16ED9613**.

Referência: Processo nº 25351.907741/2022-88

SEI nº 1855065