

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 40/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/1/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.941678/2023-90

Expediente: 0036039/24-1

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para o requisito de estabilidade em tempo real, definido na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015, apresentada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, referente à petição de revalidação de registro (expediente nº 14225660/23-6) dos produtos "Família Câncer de Próstata" regularizados desde 2009 sob o nº 10287410809.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	FÉRIAS
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a concessão de excepcionalidade para o requisito de estabilidade, definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, na revalidação do registro dos produtos "Família Câncer de Próstata", a qual apresenta os componentes "Anti-Androgen Receptor e PSAP", para o diagnóstico *in vitro*, registro nº 10287410809 (expediente nº 14225660/23-6), solicitada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda (CNPJ 30.280.358/0001-86), nos termos do voto do relator - Voto nº 6/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2762306).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/01/2024, às 16:33, 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 **2769496** e o código CRC **8C254CA9**.

Referência: Processo nº
25351.941678/2023-90

SEI nº 2769496