

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.085/2023 - Análise da Situação de Registros de Medicamentos, de 26/10/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933409/2021-98

**Expediente:** 1103978/23-3

**Ementa:** Trata-se de entendimento já prolatado pela Diretoria Colegiada da Anvisa para o tema “Dualidade de Marcas” emitido em decisão de recurso administrativo definido na Reunião Ordinária Nº 29/2012, datada de 25 de setembro de 2012 (SEI 2500403), assim como na regulamentação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016 que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Reunião Ordinária Pública ROP 025/2016 datada de 06/10/2016 (SEI 2504852) e em manifestação da DICOL para resposta a processo judicial (Mandato de Segurança nº 1000732.90.2014.401.3400), pautado na Reunião Ordinária Interna ROI 005/2015, datada de 24/02/2015 (SEI 2504851).

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED/GGBIO

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	NÃO
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	NÃO

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o Voto nº 287/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu Voto nº 188/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.**

**Os Diretores Daniel Pereira, Rômison Mota e o Diretor-Presidente Antonio Barra acompanharam o Diretor Substituto Marcelo Moreira.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas, nos termos do Voto nº 188/2023/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 2657719):

I) DETERMINAR o cumprimento do entendimento aprovado pela Diretoria Colegiada, vigente desde a Reunião Ordinária Interna - ROI nº 005/2015, aplicando-se tanto para novos pedidos de registro quanto para aqueles que tiveram análise sobrestada, garantindo-se a isonomia de tratamento com os medicamentos já registrados;

II) DETERMINAR a retomada das análises dos processos sobrestados, respeitando-se a ordem cronológica da data do protocolo; e

III) APROVAR que, caso as áreas técnicas ainda considerem oportuna e necessária, a regulamentação do tema seja incluída na Agenda Regulatória da Anvisa, em novo processo regulatório específico, garantindo-se a previsibilidade e transparência com a realização de todos os procedimentos previstos na Portaria de Boas Práticas Regulatórias, sem dispensa da Análise de Impacto Regulatório.

---

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/11/2023, às 15:14, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2661282** e o código CRC **F5C53861**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.933409/2021-98

SEI nº 2661282