

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.260/2024 - Recurso Administrativo, ROP 21/2024, item 3.2.1.1, de 31/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processos: 25351.622440/2009-17 e 25351.082563/2019-77

Expedientes: 1353574/23-9 e 1353598/23-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 2.1.003 e 2.1.004. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, itens 3.1.001 e 3.1.004.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 209/2024/SEI/DIRE2/Anvisa:**

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 1353574/23-9;

II) DETERMINAR que a área técnica reabra o processo 25351.082563/2019-77, do medicamento CLONE-similar, para que a petição 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE, expediente nº 0459695/23-1, que foi encerrada, seja reaberta e avaliada. Caso atenda os requerimentos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que seja RESTABELECIDO o registro do medicamento clone, uma vez que, estaria conforme ao medicamento MATRIZ, nos termos da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014; e

III) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) considere esta decisão na discussão do Recurso Administrativo em Segunda Instância, contra o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar, expediente nº 1353598/23-6, uma vez que, o processo do clone, referente ao medicamento similar Betacortazol, já foi sanado em 8 de maio de 2023, inclusive, antes do ato de cancelamento do seu registro, publicado em 15 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/11/2024, às 17:14, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3267159** e o código CRC **8209F522**.