

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 897/2024 - Recurso Administrativo, ROP 14/2024, item 3.2.1.2, de 9/8/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galderma Brasil Ltda

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.866750/2020-40

Expedientes: 0306377/23-3 e 1086694/24-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.1.03. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.1.01.
- [ROP 11/2023](#), item 3.2.1.1 - retirado de pauta.
- [ROP 13/2024](#), item 3.2.1.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES	SIM

PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

O item 3.2.1.2 trata do retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, concedida na 13ª Reunião Ordinária Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 137/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) NÃO PROVIMENTO quanto à adequação da apresentação de 5g; e

II) DETERMINAR o retorno do processo às áreas técnicas para: a) avaliação do parecer estatístico, das justificativas e dos resultados e método de matrização adotados nos estudos de estabilidade, conforme RDC nº 318/2019, Guia nº 28, de 11 de novembro de 2019 e ICH Q1D; e b) caso os aspectos de referentes aos estudos de estabilidade tenham sido superados, para avaliação dos resultados, justificativas, métodos e estudos de qualificação da impureza 07-RET1.i6, considerando as condições específicas do medicamento, incluindo a via de administração, conforme previsão do Guia ICHQ3A.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/08/2024, às 17:23, 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 **3119856** e o código CRC **8D50B2DB**.