

VOTO Nº 23/2019/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903582/2019-47

Empresa: Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPJ: 00.402.552/0005-50

Medicamento: Mibi-tec – Sestamibi (tetrafluorborato tetramibi de cobre)

Forma farmacêutica: pó liofilizado para solução injetável

Processo nº: 25351.401355/2015-15

Expediente nº: 0398529/18-6

RELATÓRIO

Trata-se do recurso interposto pelo laboratório Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), contra a decisão de indeferimento da petição, expediente nº 0398529/18-6, de Registro de Medicamento Radiofármaco componente não radioativo para marcação referente ao produto Mibi-tec – Sestamibi (tetrafluorborato tetramibi de cobre), pó liofilizado para solução injetável.

A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 72/2018 por meio da Resolução Específica (RE) nº 929/2018, de 12/04/2018.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 17/05/2018 e em 05/06/2018 foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

ANÁLISE

Incialmente, cumpre destacar que não houve erro técnico no indeferimento da petição. Como relatado no Parecer da Corec, até aquele momento a empresa não cumpria com os requisitos previstos na Resolução RDC 64/2009.

Entretanto, a Quarta Diretoria consultou a GGMED em 06/02/2019 quanto a aplicabilidade da RDC 263/2019 para esse produto e fomos informados que o MIBI do IPEN está enquadrado no escopo dessa RDC, uma vez que ainda não há radiofármaco registrado com o mesmo princípio ativo.

VOTO

Assim, nessa circunstância e por todo exposto, não acato o **Parecer nº 234/2018/COREC**, voto por conhecer do recurso para que o presente processo retorne a área técnica e seja analisado conforme a RDC nº 263/2019.

Brasília/DF, 26 de março de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor - Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 28/03/2019, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0530263** e o código CRC **056C610B**.

Referência: Processo nº 25351.903582/2019-47

SEI nº 0530263