

VOTO Nº 158/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**Processos nº:**

[25351.623044/2014-67](#)
[25351.607087/2014-03](#)
[25351.607086/2014-51](#)
[25351.607085/2014-14](#)
[25351.578919/2014-69](#)
[25351.578918/2014-14](#)
[25351.576153/2014-88](#)

Expedientes nº:

[0517035/20-4](#)
[0518281/20-6](#)
[0516941/20-1](#)
[0516923/20-2](#)
[0518150/20-0](#)
[0517004/20-4](#)
[0517011/20-7](#)

Recursos administrativos contra o indeferimento de processos de registro de medicamentos clones. CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos considerando a decisão proferida na ROP 13/2020 para o recurso nº 0504845/20-1 referente ao processo matriz nº 25351.518328/2014-46.

Empresas:

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11 (similar e genérico)
GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65 (similar e genérico)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26 (similar e genérico)
EMS S/A - 57.507.378/0003-65 (similar)

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Tratam-se de Recursos Administrativos interpostos pelas empresas NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A, GERMED FARMACEUTICA LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e EMS S/A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC no Aresto nº 1.338 de 17/1/2020, publicado em 20/1/2020, de Conhecer e Negar Provimento aos recursos contra o indeferimento dos pedidos de registro dos medicamentos clones vinculados ao processo matriz nº 25351.518328/2014-46 protocolizado pela empresa EMS S/A, o qual foi indeferido devido a reprovação do estudo de Bioequivalência/ Biodisponibilidade Relativa para fins de registro da associação acetato de

2. **Análise**

Considerando que o recurso de expediente nº 0504845/20-1 contra o indeferimento do pedido de registro do processo matriz foi julgado em última instância na ROP 13/2020, realizada em 04/08/2020, quando a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO para retorno do processo à análise da área técnica nos termos do voto do relator nº 132/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, e que para os processos clones deve ser exarada a mesma decisão que para o matriz, consequentemente deverá ser mantida a mesma manifestação para os recursos dos medicamentos clones ora analisados, conforme definido no art. 19 da RDC nº 31/2014, que prevê que:

“Seção III - Do pós-registro e da renovação de registro
(...)”

Art. 19. A análise da solicitação de alteração pós-registro da petição secundária clone será feita concomitantemente à da petição secundária matriz, devendo haver uma mesma manifestação para ambas. (...)”

3. **Voto**

Pelo exposto, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos administrativos de expedientes nº [0517035/20-4](#), [0518281/20-6](#), [0516941/20-1](#), [0516923/20-2](#), [0518150/20-0](#), [0517004/20-4](#) e [0517011/20-7](#) em consonância com o disposto na RDC nº. 31/2014 (que *Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.*).



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 18/08/2020, às 15:37, 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 **1119159** e o código CRC **1CC83816**.