

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 788/2022 – Recurso Administrativo, ROP 14/2022, item 3.1.1.2, de 10/08/2022, informo:

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026053/97-23

Expediente: 3234787/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.1.7. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 21/7/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/22, item 3.1.02.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 277/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#), CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, e ainda, DETERMINAR o retorno dos autos à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para verificação das informações trazidas pela recorrente em seu recurso, de que “diversos outros xaropes de acetilcisteína com registro ativo na Agência apresentam o componente sorbitol em sua formulação, para os quais não foi identificada petição de submissão de estudo de bioequivalência na consulta a base de dados da Anvisa”.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/08/2022, às 18:08, 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 **2001950** e o código CRC **7059D59C**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 2001950