

## 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

Inicialmente, 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.

---

**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](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**.