

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 683/2025 - Esgotamento de Estoque, de 30/6/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.919693/2025-13 e 25351.921711/2025-27

Expediente: 0855689/25-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, protocolado por meio do OFÍCIO S/N (3625506), referente ao processo nº 25351.919693/2025-13, posteriormente complementado pelo OFÍCIO S/N (3651257), no âmbito do processo nº 25351.921711/2025-27. A empresa solicita autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de produtos acabados e materiais de embalagem dos suplementos alimentares relacionados abaixo, produzidos antes da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 27 de março de 2024. O prazo solicitado para o esgotamento é até dezembro de 2025.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 161/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI3675537):

I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque de materiais de embalagem dos suplementos alimentares descritos no Ofício S/N (SEI 3625506) e Ofício S/N (SEI 3651257), até dezembro de 2025, solicitada pela Farmoquímica S/A;

II) DETERMINAR que: a) a notificação do produto ocorra regularmente junto à Anvisa, nos termos dos procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, b) não haja qualquer alteração na formulação do produto, c) todas as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e em conformidade com a legislação vigente, e d) a Farmoquímica S/A mantenha registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária; e

III) DETERMINAR que a Farmoquímica S/A adote todas as medidas necessárias para a rápida adequação de seus processos de produção e aquisição de materiais de embalagem, de modo a atender integralmente às disposições da RDC nº 843/2024, independentemente do prazo de esgotamento ora concedido.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/07/2025, às 14:22, 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 **3689537** e o código CRC **A449F37E**.