

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.120/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 17/10/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.936070/2025-13

Expediente: 1335933/25-5

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), CNPJ 33.781.055/0001-35 [3820261], que, em atendimento ao disposto no Ofício nº 481/2025/DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS/FAR-MANGUINHOS, requer autorização excepcional para a realização da atividade de reembalagem do medicamento Miltefosina, que encontra-se no almoxarifado do Ministério da Saúde, lote 5E0525, com 147.728 cápsulas e validade até 31/01/2030.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a reembalar, bem como realizar a adequação da bula, 147.728 (cento e quarenta e sete mil setecentos e vinte e oito) cápsulas do medicamento Miltefosina 50mg, lote 5E0525, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (CNPJ 33.781.055/0001-35), nos termos do voto do relator - Voto nº 281/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3848801).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/10/2025, às 14:42, 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 **3891313** e o código CRC **20CA8729**.

Referência: Processo nº
25351.936070/2025-13

SEI nº 3891313