

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 276/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 30/3/2026, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.910888/2026-89

Expediente: 0305348/26-4

Ementa: Analisa a solicitação de autorização para que os lotes do medicamento alfacaldase (Replagal) atualmente em estoque no âmbito do Ministério da Saúde, possam ser distribuídos e utilizados considerando o novo prazo de validade de 36 meses, conforme alteração pós-registro aprovada

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, a distribuição e o uso dos lotes do medicamento alfacaldase (Replagal®), conforme tabela em anexo, solicitados pela Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 90/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4168818).

ANEXO

Lote	Validade	Quantidade
TRXB02A07	31/01/2026	4.571
TRXC03A05	28/02/2026	4.786
TRXE07A02	31/05/2026	2.815

TRXG10A12	30/06/2026	8.746
TRXL23A02	30/11/2026	16.598
TRYE09A04	30/04/2027	22
TOTAL 37.538		



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 02/04/2026, às 16:17, 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 **4172860** e o código CRC **6689C482**.

Referência: Processo nº 25351.910888/2026-89

SEI nº 4172860