

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 291/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 2/4/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943953/2025-71

Expediente: 0175139/26-1

Ementa: Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, para manutenção do registro e fornecimento do medicamento Vitamina A Farmanguinhos (110630086) ao SUS, mesmo após o decurso do prazo de adequação previsto na RDC nº 242/2018.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 57/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4101613):

I) ADMITIR, em caráter excepcional, para fins de análise técnica, a petição apresentada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos (CNPJ 33.781.055/0001-35), ainda que protocolada fora do prazo originalmente previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018, e por meio de canal diverso (aditamento);

II) APROVAR, em caráter excepcional, a manutenção do registro sanitário do medicamento Vitamina A Farmanguinhos (Palmitato de Retinol) pelo prazo máximo de 12 (doze) meses;

III) AUTORIZAR, em caráter excepcional, o fornecimento do medicamento Vitamina A Farmanguinhos ao Sistema Único de Saúde (SUS), mesmo após o decurso do prazo de adequação previsto na RDC nº 242/2018, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (CNPJ 33.781.055/0001-35); e

IV) DETERMINAR que Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos,

Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) proceda a regular análise da documentação já apresentada, conferindo-lhe o tratamento técnico-regulatório cabível, como medida apta a viabilizar a verificação do atendimento aos requisitos previstos no artigo 5º da RDC nº 242/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/04/2026, às 12:57, 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 **4190610** e o código CRC **C0C8D464**.

Referência: Processo nº 25351.943953/2025-71

SEI nº 4190610