

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 492/2026 – Esgotamento de Estoque, de 25/5/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.909369/2026-78

Expediente: 0410584/26-6

Ementa: Cuida-se de pleito apresentado por FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, CNPJ nº 43.640.754/0001-19, por meio do Ofício SREP 010/2026 (SEI nº 4136279), no qual requer autorização excepcional para utilização de materiais de embalagem elaborados em conformidade com a regulamentação anterior à entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, bem como a concessão de prazo adicional de 12 (doze) meses para o esgotamento dos produtos acabados fabricados com tais materiais.

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 132/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4275177):

I) AUTORIZAR o esgotamento do estoque remanescente de materiais de embalagem relacionados no Ofício SREP nº 010/2026, solicitada pela Fundação Para o Remédio Popular – FURP (CNPJ 43.640.754/0001-19);

II) CONCEDER prazo adicional de 12 (doze) meses para o esgotamento dos produtos acabados fabricados com a utilização desses materiais; e

III) DETERMINAR que a Fundação Para o Remédio Popular – FURP (CNPJ 43.640.754/0001-19) cumpra com as seguintes obrigações: a) identificação clara e inequívoca dos lotes produzidos com materiais anteriores à adequação regulatória, b) manutenção de plena rastreabilidade ao longo de toda a cadeia produtiva e distributiva, c) adoção de medidas

adicionais de comunicação aos profissionais de saúde e usuários, quando aplicável, d) apresentação de cronograma atualizado de consumo dos estoques remanescentes, se solicitado pela área técnica; e e) implementação integral das novas artes de rotulagem, adequadas à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, para todas as futuras aquisições e produções subsequentes.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/05/2026, às 12:44, 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 **4287029** e o código CRC **9C4C9FB1**.

Referência: Processo nº 25351.909369/2026-78

SEI nº 4287029