

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 493/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 25/5/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.945242/2025-31

Expediente: 0423717/26-0

Ementa: Analisa solicitação de autorização excepcional da empresa Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. para manutenção do registro sanitário do medicamento específico Hepa-Merz, mesmo após decurso do prazo regulamentar 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 138/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4277181):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a manutenção do registro sanitário do medicamento Hepa-Merz (Aspartato de Ornitina), solicitada pela Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. (CNPJ 49.475.833/0001-66);

II) **ADMITIR**, em caráter excepcional, e para fins de análise técnica, a petição apresentada pela Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. (CNPJ 49.475.833/0001-66), 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;

III) **DETERMINAR** que a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) considere a 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; e

IV) DETERMINAR que a Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. (CNPJ 49.475.833/0001-66) promova, quando instada pela área técnica, a complementação de informações e a adoção dos ajustes eventualmente necessários à plena adequação regulatória do produto, sob pena de adoção das medidas administrativas cabíveis.



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 **4287165** e o código CRC **42058959**.

Referência: Processo nº 25351.945242/2025-31

SEI nº 4287165