

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 533/2026 – Esgotamento de Estoque, de 10/6/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.909001/2026-18

**Expediente:** 0526048/26-3

**Ementa:** Analisa a solicitação da empresa THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA. para esgotamento de estoque do medicamento Estreva® gel 1% (lote 177V01), por mais 60 (sessenta) dias além do prazo regulamentar de 180 dias estabelecido pela RDC nº 903/2024.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### 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 181/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4283698):

I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque de do lote 117V01 do medicamento Estreva® gel 1% (lote 177V01), sob titularidade da empresa Farma Vision, por mais 60 (sessenta) dias além do prazo regulamentar de 180 dias estabelecido, até dia 30/09/2026, solicitada pela THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 16.927.572/0001-50)

II) A empresa deverá se certificar de que o lote liberado seja documentado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica;

III) A empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/06/2026, às 17:14, 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](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 **4306665** e o código CRC **784824AC**.

Referência: Processo nº 25351.909001/2026-18

SEI nº 4306665