

VOTO Nº 57/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.943953/2025-71

Expediente nº 0175139/26-1

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

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos encaminhada por meio do Ofício nº 571/2025 (SEI nº 3911715), para a concessão de autorização excepcional que permita a manutenção do enquadramento e da vigência do registro sanitário do medicamento Vitamina A Farmanguinhos (palmitato de retinol), não obstante o não protocolo, no prazo regulamentar, da petição específica prevista no art. 5º da RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

No referido ofício, o requerente solicita:

- Autorização Excepcional para adequação do medicamento Vitamina A Farmanguinhos aos critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 242/2018, a qual determina, em seu artigo 5º, o prazo de 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor da referida norma, para que os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas promovam a devida adequação de seus registros.
- Manutenção do enquadramento do medicamento na categoria de Medicamentos Específicos, considerando que seu registro inicial foi aprovado em 2001 nessa categoria, com indicações terapêuticas definidas no âmbito do Programa de Hipovitaminose A do Ministério da Saúde do Brasil. O produto encontra-se devidamente revalidado conforme a legislação vigente, com renovações publicadas pelas Resoluções RE nº 1134/2012 e RE nº 1754/2016.
- Manutenção da vigência do registro sanitário, tendo em vista que o medicamento integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e é o único produto aprovado no Brasil responsável pelo atendimento integral da demanda anual do Ministério da Saúde, além de suprir demandas da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para países da América Latina.

A empresa alega que o referido produto integra o Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A, sendo destinado exclusivamente ao atendimento deste Programa no Brasil e às solicitações da OPAS, visando o tratamento da hipovitaminose A em crianças e nutrízes. Sua administração segue o protocolo clínico estabelecido e atualizado pelo

Ministério da Saúde. Considerando tais aspectos, Farmanguinhos compreendeu que não seria aplicável o protocolo de adequação à RDC nº 242/2018, uma vez que o produto integra protocolo oficial de tratamento do Ministério da Saúde e que a Resolução nº 24/2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, prevê a apresentação de relatório técnico de segurança e eficácia apenas “quando aplicável” (art. 15).

A solicitante destaca que a comprovação de segurança e eficácia do produto foi objeto de exigência durante o processo de renovação de 2006, à época sob a vigência da RDC nº 132/2003, tendo sido atendida por meio da apresentação do protocolo de tratamento da hipovitaminose A e das respectivas referências bibliográficas utilizadas pelo Ministério da Saúde.

Por fim, no âmbito instrutório, destaca-se, ainda, o Despacho encaminhado pelo Ministério da Saúde (SEI nº 4010333), no qual é evidenciada a relevância estratégica do medicamento Vitamina A Farmanguinhos para a execução do Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A, ressaltando tratar-se de insumo essencial às ações de prevenção da hipovitaminose A no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O Ministério enfatiza que o produto é utilizado de forma contínua nas campanhas e rotinas assistenciais, especialmente voltadas ao público infantil em situação de vulnerabilidade, e sinaliza que eventual descontinuidade do fornecimento poderia comprometer a execução regular da política pública, com potenciais impactos negativos sobre indicadores de saúde.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que a RDC nº 242, de 26 de julho de 2018, alterou a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos. Segundo a norma, foi estabelecido o prazo de 60 (sessenta) meses, contados de sua vigência, para que os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e minerais promovessem a devida adequação regulatória que poderia ocorrer mediante o reenquadramento do produto como suplemento alimentar ou por sua manutenção como medicamento específico. Para manter a regularização do produto como medicamento específico, a empresa deveria apresentar comprovação de segurança e eficácia, por meio de apresentação de petição específica, ou pela indicação de expediente previamente aprovado em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia para o produto.

Destaca-se que o prazo regulamentar encerrou-se em 26/7/2023. Nesse contexto, de modo a verificar os produtos ainda não adequados, conforme consignado na Nota Técnica nº 75/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3921748), foram identificados 64 (sessenta e quatro) medicamentos com registros válidos que não haviam protocolado a correspondente petição específica, dentre os quais se encontra a Vitamina A Farmanguinhos, objeto do presente pleito.

Ressalta-se que a norma define que, após o prazo estabelecido para a adequação, os medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não estiverem regularizados em até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados (§ 2º, Art. 5º). Em que pese a norma não trazer explicitamente a consequência do cancelamento do registro para os produtos que continuem como medicamentos específicos, por não sofrerem adequações, infere-se que essa seria uma situação análoga ao caso dos medicamentos reenquadrados como suplementos, motivo pelo qual a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) entende que a consequência natural da inadequação aos requisitos impostos seria o cancelamento dos registros atuais desses produtos.

Portanto, verifica-se que o produto Vitamina A Farmanguinhos deveria ter se adequado nos termos da RDC nº 242/2018, o que não ocorreu até a presente data. De acordo com a interpretação da norma, seu registro seria cancelado, motivo pelo qual a empresa apresentou a solicitação sob apreciação.

Em sua manifestação, a interessada sustenta, em síntese, que: (i) o produto atende exclusivamente ao Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A (PNSVA), instituído pela Portaria nº 729/2005; (ii) o protocolo terapêutico adotado observa recomendações da Organização Mundial da Saúde; (iii) o medicamento é administrado em unidades de saúde por profissional habilitado; e (iv) Farmanguinhos é o único fornecedor da Vitamina A ao Ministério da Saúde, além de suprir demandas da Organização Pan-Americana da Saúde.

Instada a se manifestar, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), por meio da Nota Técnica nº 99/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3589272), confirmou que, embora existam outros medicamentos registrados contendo o insumo ativo palmitato de retinol, apenas o medicamento Farmanguinhos Vitamina A foi efetivamente comercializado no ano de 2024, nas apresentações de registro nº 1106300860073 e 1106300860081, correspondentes às concentrações de 100.000 UI e 200.000 UI, respectivamente.

Adicionalmente, em consulta ao portal eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verificou-se a existência de quatro produtos regularizados na categoria de suplementos alimentares contendo vitamina A. Entretanto, as informações disponibilizadas não apresentam detalhamento quanto às respectivas concentrações do ativo, o que inviabiliza, em análise preliminar, aferir sua eventual equivalência às apresentações objeto do presente processo.

Por sua vez, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) reconheceu que, sob a ótica estritamente normativa, a petição específica deveria ter sido protocolada, inclusive nas hipóteses em que a comprovação de segurança e eficácia já tivesse sido previamente aprovada, nos termos do art. 5º, inciso III, da RDC nº 242/2018. Contudo, a área técnica destacou o risco sanitário relevante que poderia advir do eventual cancelamento do registro, especialmente diante do contexto de **fornecimento exclusivo ao SUS** e ao fato de ser o **único medicamento registrado com esse princípio ativo e concentrações** (SEI 3921748).

Assim, observa-se que **o medicamento Vitamina A Farmanguinhos integra política pública estruturante de prevenção e controle da hipovitaminose A no âmbito do SUS**. Conforme os documentos acostados aos autos, o produto atende exclusivamente ao PNSVA, sendo **o único medicamento registrado e em comercialização para essa finalidade**. Assim, eventual cancelamento do registro acarretaria a imediata descontinuidade do fornecimento.

Importa destacar que a hipovitaminose A constitui condição de relevante impacto em saúde pública, especialmente entre crianças em situação de vulnerabilidade social. Nesse cenário, a interrupção abrupta do fornecimento comprometeria política pública consolidada e poderia implicar recrudescimento de agravos evitáveis.

Nesse contexto, a aplicação literal da sanção administrativa prevista na RDC nº 242/2018 produziria efeito contrário ao interesse sanitário primário que fundamenta a própria regulação. Destaca-se que o exercício da competência regulatória desta Agência não se limita à aplicação automática e isolada do comando normativo. Ao contrário, deve ser orientado pelos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, do interesse público e da proteção da saúde coletiva, sobretudo quando a consequência jurídica prevista — no caso, o cancelamento do registro — puder gerar risco sanitário superior àquele decorrente da manutenção temporária do produto sob regime excepcional.

Cabe pontuar que, conforme relatado pela interessada e mencionado na Nota

Técnica nº 75/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3921748), **a comprovação de segurança e eficácia foi objeto de avaliação anterior no processo de renovação do registro**, à luz da regulamentação à época vigente, a RDC nº 132, de 29 de maio de 2003. Embora tal circunstância não afaste a obrigação formal de protocolo da petição específica prevista na RDC nº 242/2018, demonstra que **não se trata de produto sem avaliação técnica**. Trata-se, na realidade, de hipótese de inadequação procedimental decorrente de contexto regulatório superveniente.

Ademais, não há nos autos qualquer indicação de risco sanitário intrínseco ao produto que justifique a adoção imediata da medida extrema de cancelamento do registro.

Nota-se, ainda, que, no presente caso, a empresa já promoveu a apresentação de documentação com vistas à adequação ao disposto na RDC nº 242/2018, ainda que o tenha feito fora do prazo originalmente estabelecido e por meio de canal diverso, mediante aditamento a processo existente e não por meio da petição específica, que ficou disponível apenas no período de adequação da norma.

Dessa forma, a controvérsia deixa de se concentrar na ausência absoluta de manifestação da interessada e passa a residir na forma e na tempestividade do protocolo realizado. Considerando a relevância sanitária do medicamento Vitamina A Farmanguinhos, seu papel no atendimento a políticas públicas estruturadas no âmbito do SUS e o risco concreto de descontinuidade do fornecimento, entendo que a solução mais adequada, sob a ótica do interesse público primário, não é a imposição de novo prazo para protocolização, mas sim o reconhecimento excepcional da petição já apresentada.

Assim, reputo razoável e proporcional a concessão de excepcionalidade para que a GMESP proceda à análise da petição protocolada fora do prazo regulamentar e por canal diverso, conferindo-lhe o devido tratamento técnico-regulatório como se tempestivamente apresentada fosse, sem prejuízo da verificação quanto à suficiência e adequação da instrução documental.

Tal encaminhamento preserva a autoridade normativa desta Agência, evita solução meramente formal que poderia resultar no cancelamento automático do registro e, sobretudo, assegura a continuidade de política pública essencial, mantendo íntegra a exigência de avaliação técnica quanto ao cumprimento dos requisitos previstos na RDC nº 242/2018.

Entendo que a autorização excepcional, com prazo determinado e condicionada à regularização integral, revela-se instrumento adequado para preservar a continuidade da política pública e evitar desabastecimento, tratando-se, portanto, de solução intermediária que harmoniza a observância da legalidade com a concretização da finalidade pública que inspira a norma.

Em conclusão, percebe-se que a presente deliberação resguarda o interesse sanitário primário, preserva a continuidade de política pública essencial e mantém íntegra a autoridade regulatória desta Agência.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO** pela concessão de excepcionalidade, a fim de que seja admitida, para fins de análise técnica, a petição apresentada pelo **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, ainda que protocolada fora do prazo originalmente previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018 e por meio de canal diverso (aditamento).

Em consequência, **VOTO** para que a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) proceda à 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 art. 5º da RDC nº 242/2018.

Durante o período de análise, **fica autorizada, em caráter excepcional e pelo prazo máximo de 12 (doze) meses, a manutenção do registro sanitário do medicamento Vitamina A Farmanguinhos (palmitato de retinol)**, considerando seu papel em política pública estruturante e o risco de descontinuidade assistencial.

Determina-se, ainda, que a empresa 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.

Com esse encaminhamento, preserva-se a finalidade da norma, assegura-se a continuidade da política pública e mantém-se íntegra a exigência de avaliação técnica quanto ao cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 16:58, 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 **4101613** e o código CRC **B01F24C2**.