

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.445/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 11/12/2024, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processos:** 25351.824768/2024-06 e 25351.826910/2024-41

**Expediente:** 1686778/24-4

**Ementa:** Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Servier do Brasil, por meio do OFÍCIO (3267642), do Ocio Adendo (3297264) e do Ocio (3297220), para importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com embalagem, bula e rotulagem, no idioma inglês e no idioma espanhol.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Segunda Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e a**

**distribuição de lotes em anexo do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com embalagem, bula e rotulagem, nos idiomas inglês e espanhol, solicitada pela Laboratórios Servier do Brasil Ltda, nos termos do voto do relator - Voto nº º 268/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3329859).**

## **ANEXO**

Lote 4210A do medicamento Oncaspar® (pegaspargase) 750 U/mL solução injetável, registro nº 1.1278.0076.001-1, com bula e rotulagem no idioma inglês;

Lotes 2235P e 2248P do medicamento Oncaspar (pegaspargase) na forma liofilizada, 3750 U pó liofilizado para solução injetável, com bula e rotulagem no idioma Espanhol.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/12/2024, às 13:56, 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 **3344751** e o código CRC **5353EC9C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.824768/2024-06

SEI nº 3344751