

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.487/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/12/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.924164/2020-27

Expediente: 1710137/24-0

Ementa: Analisa prorrogação da autorização, em caráter excepcional, para importação de 177Lu, produto não regularizado na Anvisa usado para obtenção 177Lu-PSMA, destinado ao tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático ou resistente à castração e/ou a outros tratamentos, pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), até 31 de maio de 2025. Motivação: indisponibilidade do produto do tratamento de pacientes em uso.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do produto 177Lu, não regularizado na Anvisa, até 31 de maio de 2025, solicitada pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda. (RFC), nos termos do voto do relator - Voto nº 224/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3306092).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/12/2024, às 20:50, 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 **3352474** e o código CRC **F17F792A**.

Referência: Processo nº 25351.924164/2020-27

SEI nº 3352474