

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 153/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 24/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.904335/2025-14

Expediente: 0243018/25-8

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda., CNPJ 42.374.207/0001-76, por meio do Ofício (3424649) para importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com embalagem, bula e rotulagem no idioma inglês.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 39/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3439432).

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes do medicamento Oncaspar (Pegaspargase) com embalagem, bula e rotulagem em inglês, conforme anexo, solicitada pela Laboratórios Servier do Brasil Ltda, (CNPJ 42.374.207/0001-76); e

II) DETERMINAR que a empresa: a) Informe aos distribuidores e ao Ministério da Saúde os números dos lotes e respectivos prazos de validade dos produtos importados com rotulagem em idioma estrangeiro, b) Garanta que os lotes do medicamento sejam disponibilizados aos distribuidores e serviços de saúde acompanhados de um Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português; c) Envie, junto aos lotes desta solicitação, versões físicas do Comunicado e da bula em português aos profissionais de saúde, assegurando o acesso à informação em locais com restrições de conectividade, d) Mantenha atualizada, em seu portal eletrônico, a listagem de lotes, prazos de validade e modelos de rotulagem e bula em português para consulta e e) Adeque a rotulagem do medicamento às especificações aprovadas no registro pela Anvisa para futuras importações.

ANEXO

Apresentação	Lote
Oncaspar pó liofilizado para solução injetável 3750 U PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS MS nº 1.1278.0076.002-1	3240K (válido até 30/11/2026)
	3241K (válido até 30/11/2026)
	3243K (válido até 31/12/2026)
	4218K (válido até 31/1/2027)
	4221K (válido até 28/2/2027)
	4224K (válido até 31/3/2027)

Oncaspar solução injetável 750 U/ML
SOL INJ CT 1 FA VD INC x 5 ML
MS nº 1.1278.0076.001-1

5247



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/02/2025, às 14:11, 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 **3455098** e o código CRC **BD0BCB46**.

Referência: Processo nº
25351.904335/2025-14

SEI nº 3455098