

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 496/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 15/5/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915579/2025-14

Expediente: 0653300/25-5

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, em que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento ONCASPAR (PEGASPARGASE) com bula e rotulagem no idioma inglês.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes do medicamento Oncaspar (Pegaspargase), com rotulagem (bula, cartucho e rótulo) em inglês, conforme anexo, solicitada pela Laboratórios

Servier do Brasil LTDA (CNPJ 42.374.207/0001-76), nos termos do voto do relator - Voto nº 117/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3587366).

ANEXO

Produto	Número do lote	Quantidade estimada
Oncaspar® (pegaspargase), solução injetável	5248	1200 frascos
	5249	600 frascos
	5250	600 frascos
	5252	500 frascos
	5253	500 frascos



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/05/2025, às 11:02, 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 **3601379** e o código CRC **087178CF**.

Referência: Processo nº
25351.915579/2025-14

SEI nº 3601379