

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 924/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 28/8/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.924164/2020-27

Expediente: 1154735/25-7

Ementa: Analisa prorrogação da autorização, em caráter excepcional, para importação de ^{177}Lu , produto não regularizado na Anvisa usado para obtenção ^{177}Lu -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 30 de setembro de 2026. Motivação: indisponibilidade do produto do tratamento de pacientes em uso.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do produto 177Lu, não regularizado na Anvisa, até 30 de setembro de 2026, com o objetivo de viabilizar a continuidade do tratamento dos pacientes que dele fazem uso nos serviços de saúde, solicitada pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda. (CNPJ 19.315.658/0001-10), nos termos do voto do relator - Voto nº 161/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3792777).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/08/2025, às 20:48, 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 **3793886** e o código CRC **B4F635A0**.

Referência: Processo nº
25351.924164/2020-27

SEI nº 3793886