

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.106/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 14/10/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.936892/2025-96

Expediente: 1370319/25-8

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ 42.374.207/0001-76, por meio de Ofício (Sei 3830473), para importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com rotulagem em inglês, a fim de mitigar o problema de suprimento global do produto.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com rotulagem em inglês, conforme anexo, solicitada pelo Laboratórios Servier do Brasil Ltda (CNPJ 42.374.207/0001-76), nos termos do voto do relator - Voto nº 243/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3879861):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase), com rotulagem em inglês, conforme anexo, solicitada pelo Laboratórios Servier do Brasil LTDA (CNPJ 42.374.207/0001-76);

II) DETERMINAR que os Laboratórios Servier do Brasil Ltda (CNPJ 42.374.207/0001-76) adotem, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as seguintes medidas de mitigação de risco: a) disponibilizar comunicado no site da Servier informando a respeito da excepcionalidade para cumprimento dos requisitos de rotulagem e enviar o comunicado por e-mail aos Distribuidores que receberem os lotes importados nestas condições, informando a respeito da excepcionalidade, sendo solicitado que também enviem o comunicado às clínicas e hospitais a cada expedição do produto. Juntamente com o comunicado serão enviados os layouts de embalagem e bula, em português, b) os dizeres de rotulagem atualizados em português serão aplicados por meio de etiqueta adesiva, a ser fixada no cartucho de todas as unidades do produto. A etiqueta conterá um QR Code que direcionará o profissional à bula do medicamento, disponibilizada no site da empresa: Oncaspar solução injetável: https://servier.com.br/bula_oncasparli_profissional Oncaspar pó para sol. injetável: https://servier.com.br/bula_oncasparlio_profissional A etiqueta deve ser autodestrutiva, de forma a danificar a embalagem, se retirada, c) um selo/lacre será aplicado na embalagem secundária do medicamento Oncaspar, d) a bula do paciente não acompanha o produto por ser um medicamento de uso restrito a hospitais, todavia, a bula atualizada do paciente deve encontrar-se disponível no bulário eletrônico da Anvisa, website da empresa e canais de atendimento da empresa (mediante solicitação), e e) o lote liberado com excepcionalidade de rotulagem e bula será documentado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade. As áreas de SAC e Farmacovigilância também serão comunicadas sobre a excepcionalidade, a fim de que possam monitorar eventuais relatos de eventos adversos, reclamações técnicas ou dúvidas; e

III) DETERMINAR que os Laboratórios Servier do Brasil Ltda (CNPJ 42.374.207/0001-76) adequem a rotulagem do medicamento às especificações aprovadas no registro pela Anvisa para futuras importações.

ANEXO

Produto	Número do lote ¹	Quantidade estimada ²
Oncaspar® (pegaspargase) Solução injetável 750 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC x 5 ML MS nº 1.1278.0076.001-1	5255	1200
	5256	1200
	5257	1200
	5258	1200
	5259	1200
	6141	1200
	6142	1200
	6143	1200

1-Lotes listados no planejamento de produção, ainda não fabricados.

2- Até o momento da importação, podem ocorrer variações na quantidade que poderá ser disponibilizada ao Brasil, decorrente de perdas usuais durante o processo produtivo ou podem também ser remanejadas para atender a demanda de outros mercados..



Produto	Número do lote	Vencimento	Quantidade estimada ³
Oncaspar® (pegaspargase) Pó liofilizado para solução injetável 3750 U PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS MS nº 1.1278.0076.002-1	3244K	31.12.2026	400
	4222K	28.02.2027	400
	4230K	31.05.2027	500
	3238K	31.10.2026	400
	4236K	31.08.2027	400

3- A quantidade pode variar até o momento da importação, visto que os lotes podem ser remanejadas para atender a demanda de outros mercados.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/10/2025, às 14:42, 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 **3892780** e o código CRC **DDE45A31**.