

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 167/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 5/3/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.902901/2026-26

Expediente: 0207112/26-6

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Servier do Brasil, por meio de Ofício (SEI 4053144) e do Ofício Adendo (4091804), para importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) solução injetável com bula, cartucho e rótulo no idioma em inglês.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação e distribuição, em caráter excepcional, de lotes do medicamento Oncaspar (Pegaspargase) com embalagem, bula e rotulagem em inglês, e analisados após a implementação do novo método RP-UHPLC, solicitada pela Laboratórios Servier do Brasil Ltda. (CNPJ 42.374.207/0001-76), nos termos do voto da relatora – Voto nº 64/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4111716).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/03/2026, às 14:59, 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 **4126136** e o código CRC **DFAA7347**.

Referência: Processo nº 25351.902901/2026-26
--

SEI nº 4126136
