

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.565/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/12/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.829403/2024-60

Expediente: 1753885/24-8

Ementa: Trata-se de análise de pedido de excepcionalidade da ABRACRO (Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica) de autorização para realização de pesquisas clínicas iniciadas ou aprovadas pela Anvisa, envolvendo lenalidomida e pomalidomida, medicamentos controlados pela Lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, em centros de pesquisa que ainda não possuem Autorização Especial (AE) ou Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), estipulando um prazo para que os estabelecimentos obtenham a autorização necessária a fim de que não haja prejuízo ao tratamento dos pacientes (SEI 3332539 e 3341175).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a realização de pesquisas clínicas envolvendo Lenalidomida e Pomalidomida em centros de pesquisa que ainda não possuem Autorização Especial (AE) ou Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), instituindo-se um prazo de 9 (nove) meses para que os estabelecimentos obtenham a autorização necessária, solicitada pela Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), nos termos do voto do relator - Voto nº 237/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3342659).



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2024, às 17:01, 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 **3362658** e o código CRC **0511D61E**.

Referência: Processo nº
25351.829403/2024-60

SEI nº 3362658