

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 501/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 27/5/2026, informo:

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.913670/2026-86

**Expediente:** 0504922/26-2

**Ementa:** Analisa solicitação da empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. para a disponibilização, em caráter excepcional, do Comunicado Especial (CE) previamente à aprovação de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Terapia Avançada (DDCTA) do estudo clínico CA061-1011, a ser realizado com o produto investigacional Zolacabtagene Autoleucl (BMS-986353).

**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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 156/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4265629):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a disponibilização do Comunicado Especial (CE) previamente à aprovação de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Terapia Avançada (DDCTA) do estudo clínico CA061-1011, a ser realizado com o produto investigacional Zolacabtagene Autoleucl (BMS-986353) para viabilizar a importação dos equipamentos e materiais necessários à implementação da transferência de tecnologia do processo de criopreservação, solicitada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA (CNPJ 56.998.982/0001-07); e

II) **DETERMINAR** que a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA (CNPJ 56.998.982/0001-07) cumpra com as seguintes condições: a) aditar à submissão do DDCTA a carta de compromisso, nos moldes do mecanismo já adotado no âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, comprometendo-se a não iniciar o

estudo clínico com pacientes previamente à aprovação formal do DDCTA, b) limitação da utilização do CE às atividades logísticas e preparatórias, estritamente necessárias à implementação da infraestrutura do estudo, e c) observância integral das demais disposições regulatórias aplicáveis.



Documento assinado eletronicamente por **Helua Gomes Braga Lira, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 01/06/2026, às 16:51, 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](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 **4292159** e o código CRC **227C14CF**.

Referência: Processo nº 25351.913670/2026-86

SEI nº 4292159