

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em **Reunião Ordinária Pública - ROP 7/2024**, realizada no dia **30/4/2024**, informo:

Item deliberado: **2.10**

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928561/2021-59

Expediente:0565806/24-6

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015).

Deliberação:

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 96/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2024, às 16:11, 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 **2937787** e o código CRC **7ABF593A**.

Referência: Processo nº
25351.900162/2024-76

SEI nº 2937787