

ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Aprovação da medicação contra o Coronavírus chamada Proxalutamida.
Unidade:	Segunda Diretoria, Dire2
Solicitante:	Segunda Diretoria, Dire2
Local:	Teams
Data e Horário:	qui 08/04/2021 - 14h30

ASSUNTOS TRATADOS:

1. A Anvisa fez uma breve introdução salientando a importância de se ter um pretenso medicamento para o tratamento da COVID-19, mas salientou a importância dos dados clínicos e técnicos necessários para submissão e os trâmites para isso.
2. Por parte do grupo SAMEL foi informado qual o andamento das interlocuções com a FIOCRUZ, sobre o estudo realizado pelo grupo em hospital de Manaus.
3. Foi questionado por representante da SAMEL se a ANVISA não poderia avaliar os dados dos estudos conduzidos no hospital.
4. A GGMED informou que ainda não tinha tido acesso ou recebido os dados existentes no protocolo executado pelos pesquisadores do grupo SAMEL.
5. Foi esclarecido pelo Sr. Marcos Kreinger, que o grupo Samel, junto com a Fiocruz irão preparar os dados e informações dos estudos realizados para submissão à ANVISA e ficou acordado uma provável reunião para pré-submissão em semana posterior.
6. Foi também informado pelo Sr. Kreinger que será necessário as articulações e interações entre o grupo de pesquisa da SAMEL e o pessoal de produção da Farmanguinhos (FIOCRUZ).

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

Sem encaminhamentos.

OBSERVAÇÕES:

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição e Cargo:	E-mail ou Telefone:
Roberta Meneses Marquez de Amorim	Assessora na Segunda Diretoria da ANVISA, Dire2	diretoria2@anvisa.gov.br
Gustavo Mendes Lima Santos	Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, GGMED	medicamento.assessoria@anvisa.gov.br
Dr. Marco Krieger	Vice - Presidente de Produção e Inovação em Saúde	marco.krieger@fiocruz.br
Luis Alberto Saldanha Nicolau	Diretor Presidente SAMEL	luisalberto@samuel.com.br
Dr. Xunwei Dong	CMO	
Dr. Liandong	Ma, VP, Head of R&D	
Dr. Jianhua Shen	Head of Analytical Research	
Ms. Jennifer Cui	Head or RA	
Andre Liu	Advisor	
Mark Chen	BD Director	

As informações consignadas nesta Ata são de cunho público, ressalvadas as exceções previstas na Lei nº. 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação e legislações específicas.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 24/08/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Meneses Marquez de Amorim, Assessor(a)**, em 24/08/2021, às 19:14, conforme horário oficial de Brasília, com



fundamento no art. § 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 **1402196** e o código CRC **AA1206ED**.

Referência: Processo nº 25351.902391/2021-82

SEI nº 1402196