



RExtra 4/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.906761/2021-51

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária:

Data: 10/3/2021 (quarta-feira)

Horário: 18h30min

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906312/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19, que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revisão da RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906312/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19, que não possuem registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905522/2021-83

Assunto: Solicitação de prorrogação de prazo para apresentação de dados de avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina adsorvida covid-19 (inativada) constante de Termo de Compromisso Firmado entre ANVISA e o Instituto Butantan vinculado a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 (Coronavac).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Não há item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/03/2021, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1363477** e o código CRC **B4EFCE3A**.