

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 139/2021 – Delegação e Termo de Compromisso, de 22/2/2021, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904214/2021-31

Expediente: 0709825/21-8

Ementa: Analisa proposição de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) e modelo de Termo de Compromisso (TC) entre a Anvisa e entes Regulados para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, ou Registro Sanitário.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 32/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1341547), APROVAR a delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de registro sanitário da vacina Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020; e a minuta-padrão de Termo de Compromisso, anexa ao voto.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**



Diretoria Colegiada, em 22/02/2021, às 20:37, 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 **1342091** e o código CRC **9E6D6B71**.

Referência: Processo nº 25351.904214/2021-31

SEI nº 1342091