



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

**RExtra 16/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.925353/2021-06

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 Pública:

**Data:** 8/9/2021

**Horário:** 13h

**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 deliberar.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

### **2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não há item a deliberar.

### **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

### **2.3. Consulta Pública:**

Não há item a deliberar.

### **2.4. Instrumento Regulatório:**

Não há item a deliberar.

### **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

#### **2.5.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.920551/2021-75

**Expediente Datavisa nº:** 2806752215

**Assunto:** Autorização de Uso Emergencial, em caráter experimental, do medicamento Sotrovimabe da empresa GlaxoSmithkline Brasil.

**Áreas:** GGMed/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GGMon/DIRE5

### 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 06/09/2021, às 18:06, 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 **1590814** e o código CRC **2293CBD8**.