



RExtra 3/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.905901/2021-73

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: 3/3/2021 (quarta-feira)

Horário: 18 (dezoito) horas

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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Diretor Relator *Ad Hoc*: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da RDC nº 352, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

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 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**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Diretor Relator Ad Hoc: Diretor Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 352, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

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 Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

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 03/03/2021, às 17:48, 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 **1353521** e o código CRC **7C51F5BC**.



Referência: Processo nº 25351.905901/2021-73

SEI nº 1353521