



**RExtra 14/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.922397/2021-76

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:** 11/8/2021

**Horário:** 11h

**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:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.922329/2021-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória.

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda e Dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

**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

**Processo:** 25351.922329/2021-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa

para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.913779/2021-17

**Processo Datavisa:** 25351.460809/2021-71

**Assunto:** Autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Regkirona (Regdanvimabe) da empresa Celltrion Healthcare.

**Áreas:** GGMED, GGFIS e GGMON

## 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 10/08/2021, às 11:48, 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](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 **1555929** e o código CRC **B000C2EC**.