



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

**RExtra 1/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.901165/2022-65

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 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária Pública:

**Data:** 19/1/2022

**Horário:** 15h

**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**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900749/2022-13

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos para o registro de dispositivos de diagnóstico in vitro voltados ao usuário leigo (autoteste) para detecção do Coronavírus.

**Área:** GEVIT/GGTPS

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) 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:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900749/2022-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos para o registro de dispositivos de diagnóstico in vitro voltados ao usuário leigo (autoteste) para detecção do Coronavírus.

**Área:** GEVIT/GGTPS

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

#### 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 18/01/2022, às 20:51, 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 **1742992** e o código CRC **247D4AE9**.