



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA INTERNA**

**REInt 2/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.918838/2022-16

A Diretora-Presidente Substituta 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 Interna:

**Data:** 25/7/2022

**Horário:** 17h30

**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 Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919473/2022-47

**Assunto:** Proposta de Despacho acerca das delegações de competências, temporárias e extraordinárias, à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) para deliberar sobre as solicitações excepcionais de

fabricação de dispositivos médicos sob medida, encaminhados pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, bem como à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de importação de medicamentos sujeitos a controle especial, por pessoa física.

**Áreas:** GGTPS/DIRE3 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 29/07/2022, às 16:06, 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 **1977750** e o código CRC **1128A2AE**.