

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

**RExtra 3/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.901939/2022-58

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:** 28/1/2022

**Horário:** 10h

**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:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900749/2022-13

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

**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.

#### **2.1.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

## **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**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900749/2022-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

**Área:** GEVIT/GGTPS

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

### **2.4.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**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 26/01/2022, às 18:57, 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 **1752731** e o código CRC **C0B56484**.