

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

REExtra 6/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912819/2020-14

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária:

Data: 8/4/2020

Horário: a partir de 16h

Local: Gabinete do Diretor-Presidente - Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Interessado: Ministério da Saúde e Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19

Assunto: Informe quanto a comercialização, consumo, estoques e capacidade produtiva de fabricação de comprimidos a base de hidroxiclороquina.

Área: Gadip/Anvisa

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

Área: GRECS/GGTES/Anvisa

Tema da Agenda Regulatória:

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de 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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Referendo à Resolução de Diretoria Colegiada nº 364, de 1º de abril de 2020, aprovada *ad referendum*, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

Área: GRECS/GGTES/Anvisa

Tema da Agenda Regulatória:

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Referendo à Resolução de Diretoria Colegiada nº 366, de 2 de abril de 2020 que dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911955/2020-97

Assunto: Referendo da decisão "*ad referendum*" de liberação em caráter excepcional de Licença de Importação relacionada a diversos produtos para saúde, recebidos mediante doação internacional pela Santa Casa de Misericórdia de Cururupu, instituição filantrópica vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS). (LIs sob numeração: 20/0799195-2, 20/0799222-3, 20/0799271-1, 20/0796327-4, 20/0796387-8, 20/0796506-4, 20/0796579-0, 20/0796798-9, 20/0799002-6, 20/0799035-2, 20/0799067-0, 20/0799098-0, 20/0799143-0, 20/0799172-3, 20/0799367-0, 20/0794915-8, 20/0799406-4, 20/0799470-6, 20/0794731-7, 20/0799317-3).

Área: Gadip/Anvisa

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911737/2020-52

Assunto: Referendo da decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo laboratório Abbott Laboratórios do Brasil Ltda (CNPJ

56.998.701/0001-16), de 40.000 unidades de INFLUVAC® (registro nº. 1.0553.0336) com material de embalagem em idioma espanhol, exarada através do Despacho nº 349/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Área: Gadip/Anvisa

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911275/2020-73

Assunto: Referendo da decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo Hospital Albert Einstein, de 10 bolsas de PERFADEX PLUS (LI nº 2008343580) exarada através do Despacho nº 343/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Área: Gadip/Anvisa

2.5.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912650/2020-01

Assunto: Referendo da decisão, *ad referendum*, que autorizou em caráter excepcional, emissão da Licença de Importação protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao Covid-19, pelo Governo da Bahia para serem utilizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/BA.

Área: Gadip/Anvisa

2.5.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913062/2020-86

Assunto: Proposta de apreciação pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo de matéria relacionada a pedidos de excepcionalidades sob competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: Gadip/Anvisa

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:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912921/2020-10

Assunto: Referendo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, aprovada *ad referendum*.

Área: Gadip/Anvisa

6.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2020-14

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, que define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: Gadip/Anvisa

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/04/2020, às 16:18, 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 **0973804** e o código CRC **3AF54933**.