

Acompanhe a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Na ocasião, serão tratados temas como a revisão do Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos e a proposta para alterar a RDC 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária, entre outros.

2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 9/2/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (9/2), a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na ocasião, será avaliada a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da pandemia.

A pauta contempla também a proposta de Consulta Pública (CP) para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Na ocasião, ainda será analisada a proposta de abertura de processo regulatório para atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos. Além disso, outra proposta de abertura de processo regulatório para alterar a RDC 58/2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Os diretores também irão avaliar a proposta de RDC para atualizar o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/1998.

Consta da pauta, ainda, a proposta de RDC para alterar a RDC 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária.

Também será discutida a proposta de RDC que trata dos procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Além disso, será avaliada a proposta de RDC sobre enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Destaca-se ainda a proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN 32/2019, em observância ao Decreto 10.139/2019, bem como a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

A Diretoria irá deliberar também sobre a proposta de RDC para revogar normas inferiores a decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto 10.139/2019.

Outro item a ser analisado é a proposta de RDC que dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul 44/2015, alterada pela Resolução GMC Mercosul 14/2021.

Por fim, a pauta traz a atualização Anual 2022 da Agenda 2021-2023, dispensas de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e o julgamento de recursos administrativos.

Anvisa realiza webinar sobre a RDC 579/2021

Na segunda-feira (14/2), às 15h, seminário virtual irá abordar a nova norma que trata da importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

A Anvisa informa que na próxima segunda-feira (14/2), a partir das 15h, irá realizar um seminário virtual para esclarecer os principais pontos abrangidos pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 579/2021](#), que dispõe sobre a importação, a comercialização e a doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

Destaca-se que a nova norma entrou em vigor no dia 1º de janeiro deste ano. Entre os principais pontos que serão tratados, estão:

- A flexibilização da comercialização de equipamentos médicos e instrumentos IVD (in vitro diagnostic - diagnóstico in vitro) usados em boas condições, de forma controlada.
- A regulamentação das formas de comercialização, como comodato e aluguel.
- A manutenção da proibição da importação de equipamentos usados.
- Esclarecimentos sobre as atividades de recondicionamento, assistência técnica e manutenções técnicas especializadas.
- Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.
- **Dia 14/2, às 15h - [Webinar: RDC 579/2021 - Principais Requisitos Regulatórios](#).**

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinários realizados pela Agência.](#)

Dia 14/2, às 15h - [Anvisa - RDC 579/2021 - Principais Requisitos Regulatórios - 15h](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 08.02.2022.