

Na ocasião, serão tratados temas como a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, o relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do ingrediente ativo carbendazim, entre outros.

3ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 23/2/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (23/2), a 3ª 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 abertura de processo regulatório para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), bem como a proposta de Instrução Normativa (IN) sobre o tema.

A pauta contempla ainda a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualizar o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/1998.

Também será analisada na reunião a proposta de RDC para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional causada pelo novo coronavírus.

Outro tópico em pauta é a proposta de Consulta Pública (CP) para alterar a RDC 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Os diretores também irão deliberar a respeito do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a reavaliação do ingrediente ativo carbendazim. Além disso, será analisada a proposta de RDC para alterar a RDC 172/2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Consta da pauta, ainda, a proposta de RDC que trata do registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos, bem como a proposta de IN que dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Também estará em discussão a proposta de RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Agência, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), em observância ao que prevê a Portaria 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto 10.139/2019.

A proposta de IN que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa é outro item da pauta, assim como a proposta de RDC para dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Por fim, a pauta traz dispensas de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), o julgamento de recursos administrativos e revisão de ato.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.02.2022.