

Pauta inclui propostas de abertura de processo regulatório, resoluções, instrução normativa e consultas públicas, entre outros assuntos.

3ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 3/3/2020, terça-feira.

Horário: 10h.

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: SIA, Trecho 5, Área Especial 57 – Brasília (DF).

Confira a íntegra da [pauta da 3ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa](#).

Acompanhe ao vivo

Você pode acompanhar a reunião ao vivo pelo YouTube, a partir das 10h, pelo link abaixo:

DataSus: <http://datasus.saude.gov.br/emtemporeal>

Não é necessária inscrição prévia para assistir à transmissão pela internet, nem para acompanhar a reunião presencialmente. Os participantes, porém, deverão observar a capacidade máxima da sala de reuniões da Diretoria Colegiada

Pauta

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) realizará, nesta terça-feira (3/3), a partir das 10h, sua 3ª Reunião Ordinária Pública de 2020, na sede do órgão, em Brasília (DF). A pauta inclui abertura de processo regulatório para inclusão de tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020 e para atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (RDC 199/2006).

Na ocasião, serão analisadas duas propostas de consultas públicas (CPs). Uma delas trata da alteração das monografias dos ingredientes ativos A53 – Aminopiralde, C74 – Ciantraniliprole, D36 – Difenconazol, M04 – MCPA e P50 – Picoxistrobina. A outra CP é para alteração da Instrução Normativa (IN) 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualização das listas.

Constam também na pauta cinco propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). A primeira delas é para alteração da RDC 3/2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. A segunda trata da modificação da RDC 4/2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. A terceira é para alteração da RDC 5/2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

A quarta proposta de RDC dispõe sobre as modificações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos. A quinta proposta diz respeito à atualização da RDC 199/2006, para inclusão do medicamento “pó para solução de lavagem da cavidade nasal, contendo cloreto de sódio” na Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

Há também proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa e proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, além de adequação, inclusão e alteração de adendos em listas.

Os diretores também irão apreciar proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão do tema de atualização periódica “Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada”. Haverá, ainda, julgamentos de recursos administrativos e um assunto deliberativo de gestão referente à solicitação de excepcionalidade para aquisição de imunoglobulina humana.

Fonte: ANVISA, em 02.03.2020.