

Somente será permitida na reunião desta quarta-feira (25/3) a presença de profissionais da Anvisa envolvidos diretamente nos trabalhos

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) realizará nesta quarta-feira (25/3), sua 4ª Reunião Ordinária Pública de 2020, na sede do órgão, em Brasília (DF). Diante da pandemia do novo coronavírus, a reunião seguirá procedimentos especiais, [conforme informado neste portal em 18/3](#).

A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais da Agência diretamente envolvidos nos trabalhos. A imprensa poderá acompanhar a reunião pela transmissão on-line. Perguntas e esclarecimentos poderão ser enviados para o e-mail imprensa@anvisa.gov.br.

Pauta

A pauta inclui assuntos deliberativos de regulação, tais como três propostas de abertura de processo regulatório. Uma delas é para o estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Agência para a estruturação e a realização de suas ações fiscalizatórias. Outra é para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. A terceira proposta visa a abertura de processo de regulação sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Constam da pauta, ainda, quatro propostas de consultas públicas (CPs). Uma CP diz respeito à alteração e à inclusão de monografias dos ingredientes ativos A18 - ABAMECTINA, B41 - BOSCALIDA, B51 - BACULOVIRUS SPODOPTERA FRUGIPERDA, D06 - DELTAMETRINA, I10 - IMAZETAPIR, L05 - LUFENUROM, P45 - PACLOBUTRAZOL, P05 - PENDIMETALINA, P07 - PICLORAM, P61 - PIROXASSULFONA, T48 - TIAMETOXAM. Outra é para exclusão de A48 - AVIGLICINA, B25 - BUTRALINA, D23 - DISSULFOTOM, D42 - DINOCAPE, F57 - FENOTIOL, F60 - FLUFENPIR, 17 - OCTANOATO DE IOXINILA e T10 - TETRADIFONA do Índice Monográfico e da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, da RE 165/2003.

Há também a proposta de consulta pública de RDC que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. E, por último, proposta de CP para RDC sobre atualização periódica de aditivos alimentares para uso em alimentos.

Ainda no âmbito da regulação, constam três propostas de RDCs. Uma delas tem como objeto a instituição de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) e Resolução que altera a RDC 200/2017 e a RDC 73/2016 para dispor sobre a submissão do Difa no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente. A segunda proposta de RDC é para dispor sobre os critérios para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e instituir o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos. A terceira tem como objetivo alterar a RDC 304/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Estão na pauta dois outros assuntos de regulação, como o enquadramento dos produtos Endwards Bottle e Endwards Pen para fins de regularização sanitária e atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020 para inclusão de tema referente ao estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Anvisa para a estruturação e a realização de suas ações fiscalizatórias.

Constam ainda da pauta o julgamento de recursos administrativos, o julgamento de efeitos suspensivos e a revisão de atos e assuntos deliberativos de gestão.

4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 25/03/2020, quarta-feira

Horário: a ser definido

[Confira a íntegra da pauta.](#)

Fonte: ANVISA, em 23.03.2020