

## **A Diretoria Colegiada da Anvisa realiza a sua 7ª Reunião Ordinária Pública nesta terça-feira (12/5), às 10h**

### **7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa**

**Data:** 12/5/2020, terça-feira.

**Horário:** 10h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

Nesta terça-feira (12/5), a partir das 10h, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) promove a sua 7ª Reunião Ordinária Pública de 2020. Devido à pandemia do novo coronavírus (Sars-CoV-2), a reunião seguirá procedimentos especiais. [Confira o passo a passo](#) para participação.

Acompanhe a reunião [pelo link](#).

### **Novo coronavírus**

Na pauta, constam propostas de abertura de processo regulatório e propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) relativos ao novo coronavírus. A primeira trata da alteração da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 364/2020](#), que suspende os efeitos da [RDC 302/2005](#), em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

A segunda traz mudança na [RDC 352/2020](#), que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

A terceira estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus. Já a quarta aborda os critérios e procedimentos para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo de evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, durante esse período de emergência.

Também será avaliada a inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na [RDC 72/2009](#), às embarcações. Além disso, estará em análise a revogação do Capítulo IX (Importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde) da [RDC 81/2008](#), que trata do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária.

Outro item da pauta é a alteração da [RDC 346/2020](#), que define 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.

Na ocasião, os diretores também apreciarão os efeitos suspensivos de recursos administrativos durante a pandemia do novo coronavírus.

### **Consultas públicas**

A pauta apresenta ainda duas propostas de consultas públicas. Uma delas tem como foco a RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e a Instrução Normativa que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de

perfis de ácidos graxos, de parâmetros adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras, e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

Já a outra traz uma alteração pontual na [RDC 73/2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2.

**Fonte:** ANVISA, em 11.05.2020