

***Pauta inclui a avaliação de abertura de processos regulatórios, consultas públicas e julgamento de recursos administrativos, entre outros tópicos***

**Data:** 26/5/2020, terça-feira.

**Horário:** 10h.

Em virtude da pandemia Covid-19, a Reunião será realizada por meio de Videoconferência e será transmitida no [canal oficial da Agência](#).

Confira a [íntegra da pauta](#).

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa realizará, nesta terça-feira (26/5), a partir das 10h, a sua 8ª Reunião Pública de 2020. A pauta inclui a avaliação de diversos itens relacionados à abertura de processos regulatórios, consultas públicas e julgamento de recursos administrativos, entre outros.

### **Novo coronavírus**

Nesta edição, serão avaliados seis itens referentes à abertura de processos regulatórios, dos quais cinco são relacionados à emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) decorrente do novo coronavírus.

Um deles é sobre critérios e procedimentos para autorização excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial do tipo "ambu automatizado". Consta também uma proposta sobre critérios e procedimentos para tratamento de excepcionais no cumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação de medicamentos.

Haverá, ainda, a análise de critérios temporários para dispensa de controle de qualidade para medicamentos importados e de requisitos para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de fármacos durante a pandemia.

Além disso, será analisada uma proposta sobre critérios e procedimentos extraordinários e temporários para atender a uma determinação judicial de inclusão da expressão "nova fórmula" ou equivalente, de maneira expressa, na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização, quando houver alteração da composição do produto.

### **Consultas públicas**

Serão avaliadas consultas públicas (CPs) para revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 71/2009](#), sobre regras para a rotulagem de medicamentos; para revisão da [RDC 137/2003](#), que define frases de alerta em bula e rotulagem; e sobre uma RDC e uma Instrução Normativa (IN) relacionadas à notificação de medicamentos de baixo risco.

### **Instrumentos regulatórios**

Entre os assuntos a serem debatidos também está uma proposta de RDC sobre critérios, requisitos e procedimentos para funcionamento, credenciamento de laboratórios analíticos e habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

Outros itens da pauta são a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida e uma proposta de IN sobre diretrizes de qualificação de fornecedores relacionadas ao regulamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos.

Também serão discutidos, entre outros temas, a proposta de atualização da Lista das

Denominações Comuns Brasileiras e uma solicitação sobre a concessão de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade, de 36 para 48 meses, de comprimidos do medicamento Kaletra (lopinavir/ritonavir) comprados pelo Ministério da Saúde.

**Fonte:** ANVISA, em 25.05.2020