

Pauta traz 13 propostas de instrumentos regulatórios e dez consultas públicas (CPs), entre outros tópicos

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 21/7/2020, terça-feira.

Horário: 9h.

Confira a [íntegra da pauta](#).

[Acompanhe ao vivo a reunião.](#)

Acompanhe nesta terça-feira (21/7), a partir das 9h, a 12ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2020. Nesta edição, a pauta traz a avaliação de propostas de instrumentos regulatórios relacionados a diversos temas, tais como boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos e o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR).

Também serão analisadas as propostas sobre a atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes utilizados em fórmulas enterais e a definição de critérios extraordinários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos de rotulagem e bulas de medicamentos, devido à pandemia de Covid-19.

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2), a Dicol também avaliará uma proposta sobre a autorização para a adição de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial e outra relacionada a medidas de combate à doença em aeroportos e aeronaves.

Outra questão que será tratada é a proposta de regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas eletronicamente.

Além disso, a Dicol tratará da regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos e da dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

Estão previstas, ainda, a avaliação de dez propostas de consultas públicas (CPs), a apresentação do relatório final de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre monitoramento econômico de produtos para saúde e a apreciação de outros assuntos de regulação, tal como a atualização extraordinária da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, além do julgamento de recursos administrativos.

Fonte: ANVISA, em 20.07.2020