

Pauta inclui a avaliação e a votação de consultas públicas (CPs), a abertura de processos e de instrumentos regulatórios, além do julgamento de recursos administrativos

16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 26/8/2020, quarta-feira.

Horário: 9h.

Confira a [íntegra da pauta](#).

[Acompanhe ao vivo a reunião.](#)

Nesta quarta-feira (26/8), a partir das 9h, A Anvisa realiza a 16ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2020, por meio de videoconferência. Entre os itens da pauta, estão a avaliação e a votação de três consultas públicas (CPs). Uma delas é sobre uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar dispositivos relacionados a serviços de saúde da [RDC 44/2009](#), que trata das boas práticas farmacêuticas.

A segunda traz uma proposta regulatória sobre requisitos técnicos para a execução de atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TAC) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT). Já a terceira CP trata da inclusão, autorização e revisão de uso domissanitário nas monografias dos ingredientes ativos A20 – Azametifós, C82 – Colecalciferol, D06 – Deltametrina, D13 – Diclorvós, D55 – Dinotefuran, M50 – Monflurotrina e T48 – Tiametoxam.

Resoluções

Durante a reunião, serão discutidas e votadas diversas propostas de RDCs, como a que trata do enquadramento de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para fins de registro. Outra é a que define novos critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, em virtude da pandemia de Covid-19.

Também será avaliada a Resolução que altera a [RDC 153/2017](#), que dispõe sobre a classificação do grau de risco para atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento. Também está na pauta a alteração da [RDC 73/2016](#), por meio de uma proposta de RDC que reclassifica mudanças relacionadas a testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos.

Além disso, haverá a votação da proposta de RDC para alteração da [Resolução 304/2019](#), que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, modificada pela [RDC 360/2020](#).

Declaração de informação

A Dicol avaliará, ainda, uma proposta de RDC que trata da inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, quando houver alteração de composição. Este item será acompanhado da análise de sete instruções normativas (INs) que tratam da declaração sobre nova fórmula na rotulagem de: 1) alimentos; 2) dispositivos médicos; 3) agrotóxicos; 4) saneantes; 5) produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes; 6) fumígenos derivados do tabaco; e 7) medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de Cannabis.

Por último, a Dicol fará a análise de diversos julgamentos de recursos administrativos.

Fonte: ANVISA, em 25.08.2020

