

Pauta inclui proposta de abertura de processo regulatório sobre equipamentos de proteção individual utilizados no combate à pandemia e outros temas

23ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 15/12/2020, terça-feira.

Horário: 9h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza nesta terça-feira (15/12), a partir das 9h, na sala de reuniões da Dicol, a [23ª Reunião da Diretoria Colegiada \(Dicol\) de 2020](#). A pauta desta edição apresenta uma proposta de abertura de processo regulatório para alteração da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 260/2018](#), que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

A pauta traz ainda a proposta de abertura de processo regulatório sobre o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

Também estará em discussão a proposta de abertura de processo regulatório para alteração da [RDC 9/2015](#), que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, bem como a proposta de alteração da [Instrução Normativa \(IN\) 60/2019](#), que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

Na ocasião, os diretores irão apreciar ainda a proposta de abertura de processo regulatório para alterar a [RDC 226/2018](#), que trata do registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Além disso, consta da pauta uma proposta que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual (EPIs) identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus.

Serão discutidos, também, itens relacionados à regularização de ingredientes utilizados para alisar ou ondular os cabelos, ou seja, para alteração da [RDC 15/2013](#) e para atualização da [IN 64/2020](#), nos termos da [RDC 409/2020](#). É importante ressaltar que a reunião abordará ainda propostas de consultas públicas, instrumentos regulatórios e outros assuntos de regulação. Por fim, serão julgados recursos administrativos. [Confira a íntegra da pauta.](#)

Fonte: Anvisa, em 14.12.2020