

Acompanhe o trabalho que a Anvisa vem desenvolvendo para promover e garantir a saúde da população

2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 9/2/2021, terça-feira.

Horário: 14h.

Confira a [Íntegra da pauta](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) realizará nesta terça-feira (9/2), a partir das 14h, a 2ª Reunião Ordinária Pública (ROP) deste ano, por meio de videoconferência. [Acesse aqui](#).

Nesta edição, serão avaliadas três propostas de abertura de processo regulatório. Uma delas é para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 392/2020, que define os critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em consequência da pandemia. A outra é destinada à mudança do artigo 6º da RDC 258/2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A terceira proposta de abertura de processo regulatório é destinada à regulamentação dos procedimentos para importação e monitoramento das vacinas contra Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS), no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19, o Covax Facility.

Na pauta, constam duas propostas de consulta pública (CP): para alteração da RDC 63/2012 e revogação da Instrução Normativa (IN) 5/2012 e para cancelamento da CP 975/2020, referente à monografia do ingrediente ativo oxicleto de cobre (C55.2). Há também cinco propostas para criação de instrumentos regulatórios, tais como: (1) RDC para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovação do regimento interno desses colegiados; (2) RDC para estabelecimento de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento; (3) referendo da decisão que publicou, em caráter ad referendum, a RDC 461/2021; (4) RDC para alteração do artigo 6º da RDC 258/2018 e (5) RDC sobre os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas adquiridas pelo MS no âmbito do Covax Facility.

Além do julgamento de recursos administrativos, será analisado o Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) 2.410/2020, que altera a Lei 9.279/1996. Esta lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Fonte: Anvisa, em 08.02.2021