

Acompanhe a 2ª Reunião Ordinária Pública - DICOL

Na pauta, regulamentação do registro de produtos de terapias avançadas de origem humana, assuntos relacionados a dispositivos médicos e a criação do Sistema Nacional de Biovigilância, entre outros.

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) realiza na terça-feira (18/2), a partir das 10h, sua 2ª Reunião Ordinária Pública de 2020. A reunião ocorre na sede do órgão, em Brasília (DF), e terá transmissão ao vivo pela internet. Na pauta, destaca-se a análise de propostas de uma norma que regulamenta o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana no Brasil e de outra norma que institui o Sistema Nacional de Biovigilância.

Na ocasião, a Diretoria da Anvisa analisará também os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento e a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), além do credenciamento de laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Outras propostas de normas que serão avaliadas tratam dos requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais e para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Na pauta, constam ainda proposta de norma que trata das alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e de instrução normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Outro ponto de deliberação é a prorrogação do prazo de autorização de uso, no âmbito do

Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI).

Além disso, haverá a apresentação dos resultados do grupo de trabalho e da proposta de portaria que dispõe sobre competências e procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do [Decreto 10.139/2019](#) .

Também estará em discussão a proposta de abertura de processo regulatório para revisão dos regulamentos que dispõem sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e da lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas, classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

Os diretores também votarão duas propostas de consultas públicas sobre alterações em monografias de agrotóxicos. Ao final, os diretores julgarão recursos administrativos.

[Confira aqui a pauta da reunião](#) .

Acompanhe ao vivo

Você pode acompanhar a reunião ao vivo pelo YouTube, a partir das 10h, pelo *link* abaixo:

https://www.youtube.com/watch?v=rWWtldnF42g&feature=emb_title

DataSus: <http://datasus.saude.gov.br/emtemporeal>

2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 18/2/2020, terça-feira.

Horário: 10h.

Local: sede da Anvisa, em Brasília (DF).

Fonte: ANVISA, em 17.02.2020.
