

Edição nº 191.2022 | São Paulo, 24 de agosto de 2022

Publicado em: 24/08/2022 | Edição: 161 | Seção: 1 | Página: 69
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESPACHO Nº 84, DE 22 DE AGOSTO DE 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, IX e X, aliado ao art. 203, IV do Regimento Interno pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a redistribuição de relatoria dos processos administrativos de regulação e dos assuntos de atualização periódica listados, em anexo, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I - Processos Administrativos de Regulação Redistribuídos

Processo: 25351.932352/2018-12

Assunto: Definição de critérios e procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929284/2021-00

Assunto: Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 8.35 - Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.940635/2018-20

Edição nº 191.2022 | São Paulo, 24 de agosto de 2022

Assunto: Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 8.38 - Revisão do art. 11 da RDC nº 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 11.21 - Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Revisão da RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

ANEXO II - Assuntos de Atualização Periódica Redistribuídos

GGMON - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

GGMON - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

GGTPS - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

GGALI - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira