

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em **Reunião Ordinária Pública – ROP 10/2023**, realizada no dia **19/7/2023**, informo:

Itens deliberados: **2.2.1 e 2.3.2**

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Análise de Impacto Regulatório para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projetonº8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Deliberação:

Os itens 2.2.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ggmed-revisao-da-rdc-53-2015.pdf) do servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.3. Consulta Pública:

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Deliberação:

Os itens 2.2.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ggmed-revisao-da-rdc-53-2015.pdf) do servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 75 (setenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 24/07/2023, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2489352** e o código CRC **8A1A295E**.