



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 008/2016

PAUTA DA REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Interna:

ROI: **008/2016**
Data: **24.11.2016**
Horário: **14:00**
Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Bloco E, térreo.
Participantes: Diretores, Adjuntos, Procurador e Ouvidora.

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública ROP 026/2016, de 25/10/2016.

1.2 Ata da Reunião Interna – ROI 007/2016, de 01/11/2016.

1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de outubro de 2016.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

2. 1 Proposta de Calendário de Reuniões da Dicol para o exercício 2017.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar.



4.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Arquivamento de subtemas da Agenda Regulatória Biênio 2015-2016.

Área responsável: GGREG

4.4.1.1

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 12.1

Processo nº: Não definido

Assunto: Categorização dos Serviços de Alimentação

Justificativa do Arquivamento: A proposta de categorização de serviços de alimentação é de adesão voluntária, e não tem apresentado indicativos para manutenção do subtema. Além disso, justifica-se o arquivamento pela necessidade de priorizar outros subtemas da área que tenham maior urgência.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria responsável: Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

4.4.1.2

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 20.2

Processo nº: Não definido

Assunto: Certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)

Justificativa do Arquivamento: A proposta de atuação regulatória é dependente da finalização das discussões dos subtemas 20.1 e 20.3, uma vez que os requerimentos estabelecidos com a revisão da RDC 57/2009, que trata de registro de insumo farmacêutico ativo, poderão impactar diretamente no planejamento das atividades de certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria responsável: Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

4.4.1.3

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 27.2

Processo nº: Não definido

Assunto: Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional

Justificativa do Arquivamento: O assunto está regulamentado em atos normativos da Anvisa que prevê regras para medicamentos que podem ser tratados como tradicionais: RDC 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; RDC 24/2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos; e IN 3/2009, que contém a lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Diretoria responsável: Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)

4.4.1.4

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.2

Processo nº: 25351.115151/2011-71

Assunto: Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia

Justificativa do Arquivamento: Avaliou-se que não há necessidade de adequação das regras para vinculação/desvinculação para processos de registro simplificado de produtos biológicos, pois, atualmente, caso não seja possível aguardar a conclusão da transferência de tecnologia para desvinculação, nas condições previstas na RDC nº 31/2014 e RDC 43/2014, o registro pode ser realizado por meio do assunto "PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)". Como tal procedimento não demanda nova análise técnica do processo integralmente, por se tratar do mesmo processo de registro já constante na Anvisa para o processo matriz, a conclusão da análise costuma ser célere. Dessa forma, diante da limitação da capacidade normativa da Agência e da existência de outros subtemas prioritários na área de registro de medicamentos, entende-se que o subtema 32.2 possua prioridade relativamente menor aos demais subtemas neste momento.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior



Diretoria responsável: Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

4.4.1.5

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 36.1

Processo nº: 25351.584266/2015-50

Assunto: Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de aprofundamento interno e externo da proposta de atuação regulatória, com vistas a avaliar a alternativa regulatória mais efetiva para os diferentes atores afetados.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria responsável: Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

4.4.1.6

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 43.1

Processo nº: 25351.663773/2015-32

Assunto: Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Justificativa do Arquivamento: A regulamentação do tema é de competência do Ministério da Saúde, cabendo a Anvisa apenas a execução de atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores em portos, aeroportos e fronteiras.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretoria responsável: Diretoria de Gestão Institucional (DIGES)

4.4.1.7

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 55.5

Processo nº: Não definido

Assunto: Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de aprofundamento interno (Anvisa) da proposta de atuação regulatória no âmbito do Mercosul.

Área responsável: Gerência de Saneantes (GESAN)

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretoria responsável: Diretoria de Gestão Institucional (DIGES)



4.4.1.8

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 56.1

Processo nº: 25351.422403/2010-32

Assunto: Rotulagem de produtos Saneantes

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de priorizar assuntos de maior urgência e relevância de modo a não comprometer a capacidade normativa da área técnica para o biênio 2015-2016.

Área responsável: Gerência de Saneantes (GESAN)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria responsável: Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

4.4.1.9

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 74.1

Processo nº: 25351.506163/2014-74

Assunto: Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Justificativa do Arquivamento: A proposta de obrigatoriedade de informar à Anvisa a composição e as características dos produtos sujeitos à vigilância sanitária que se enquadram como nanomateriais não contempla objetivo específico. O tema de nanotecnologias carece de maior aprofundamento dentro da Agência para que possa haver uma proposta de uma regulamentação estruturada. Além disso, no momento, existe a necessidade da Agência focar em outros subtemas de maior urgência.

Área responsável: Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria responsável: Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE)

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Gadip)

Expediente: **313365/16-6**

Relatório Final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 1.253/Anvisa, de 20 de junho de 2016, com o objetivo de propor fluxo de tratamento de demandas que envolvam risco de desabastecimento do mercado de medicamentos.

Área: Gadip

Reuniões anteriores:

-ROI 006/2016 (Item 6.1.2): mantido em pauta.

-ROI 007/2016 (Item 6.1.1): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela servidora Renata Hurtado, discutiu o assunto e decidiu manter o item na pauta para a próxima reunião.

6.1.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (DSNVS)

Processo: 25351.499225/2016-25

Expediente: **495498/16-0**

Assunto: Orientação de serviço e definição de fluxo dos procedimentos para execução, monitoramento e avaliação do PROVEME para as áreas técnicas.

Área: DSNVS

6.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não há item a deliberar.

6.3 Gestão de Pessoas: Não há item a deliberar.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.