

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 018/2015

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente em vinte e dois de outubro de dois mil e quinze, com início às dez horas e treze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- Não há item a deliberar.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

- Não há item a deliberar.

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: Não há item a deliberar

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: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.465124/2014-96

Expediente: 647297/14-4

Consulta sobre legalidade de proposta de adequação de assuntos de petições de alteração de registro e cadastro de produtos para saúde.

Área: GGTPS/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pelo Relator e estabelecer este como padrão para todos os demais sistemas da Casa.**

6.1.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Proposta de RDC que define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa'

- **A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:**

I. Diretor: Jarbas Barbosa da Silva Júnior;

Diretoria de Gestão Institucional – Diges;

II. Diretor: Ivo Bucaresky;

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS;

III. Diretor: Renato Alencar Porto;

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare;

IV. Diretor: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho;

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon;

V. Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto.

Diretoria de Regulação Sanitária – Direg.

6.1.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Sorteio de 42 temas da Lista de Não iniciados da Agenda Regulatória 2015-2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, distribuir, mediante sorteio, a relatoria dos 42 subtemas descritos no Anexo I desta ata, entre os Diretores Jarbas Barbosa da Silva Júnior e Fernando Mendes Garcia Neto.**

Subtemas: 1.7; 12.1; 18.1; 18.4; 20.2; 25.1; 27.3; 31.1; 32.3; 32.9; 34.3; 36.1; 42.1; 47.1; 49.1; 55.4; 56.1; 60.1; 62.2; 67.1 e 70.2 – Relator Sorteado Diretor Fernando Mendes Garcia Neto;

Subtemas: 7.1; 14.2; 18.2; 20.1; 21.1; 27.2; 29.1; 32.1; 32.4; 34.2; 35.3; 40.4; 43.1; 48.2; 53.1; 55.5; 57.2; 62.1; 62.3; 68.2 e 72.1 – Relator Sorteado Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.



6.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Sorteio de relatoria de subtemas da Agenda Regulatória de atualização periódica:

- A Diretoria Colegiada debateu o assunto e decidiu, por unanimidade distribuir, mediante sorteio, a relatoria dos subtemas entre os Diretores pelo período de um ano. O Diretor Renato Alencar Porto por ter ficado responsável pelos subtemas até a presente data não participou do sorteio.

Relatores sorteados:

16.1 - Subtema: Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho;

38.1 - Subtema Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017.

Diretor Fernando Mendes Garcia Neto;

73.1- Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011.

Diretor Ivo Bucaresky;

73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações).

Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

6.1.5

Relator: Ivo Bucaresky

Revisão da Portaria 1910/2014 que institui o Grupo de Trabalho sobre reprocessamento de produtos médicos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Relator, da explanação realizada pela servidora Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro:

6.2.1

Retorno de Vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.573332/2012-11

Expediente: 0820889/12-1

Proposta para estabelecimento de protocolo de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e a confederação Nacional da Indústria (CNI) para apoiar a gestão do estoque regulatório da Agência.

Área: GGREG/Sureg

ROI 11/2015 – Vistas Dr. Ivo



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório do Diretor Ivo Bucaresky, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a CNI.

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.

- Os Diretores deram as boas vindas ao Diretor Fernando Mendes e desejaram sucesso em sua gestão. O Diretor-Presidente convidou a todos para a posse que será realizada no dia 4.11.2015.

Nada mais havendo a discutir às onze horas e dezoito minutos foi dada por encerrada a reunião.

Conste que a presente ata será assinada pelo Diretor-presidente.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

Anexo I

Item 6.1.3 - 42 temas da Agenda Regulatória 2015-2016 sorteados para os Diretores Jarbas Barbosa e Fernando Mendes

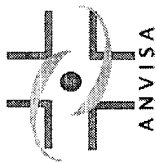
Ordem	MACROTEMA	Nº do Tema	Tema	Nº do Subtema	Subtema	Área	Diretor Sorteado como Relator: ROI 18/2015 22.10.2015
1	ALIMENTOS	1	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	1.7	Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais	GGALI	Diretor Fernando Mendes
2	ALIMENTOS	7	Padrão por categoria de alimento	7.1	Produtos a base de cereais integrais	GGALI	Diretor Jarbas Barbosa
3	ALIMENTOS	12	Serviços de Alimentação	12.1	Categorização dos Serviços de Alimentação	GGALI	Diretor Fernando Mendes
4	COSMÉTICOS	14	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	14.2	Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar	GGCOS	Diretor Jarbas Barbosa
5	GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS	18	Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.	18.1	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.	GGGAF	Diretor Fernando Mendes
6	GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS	18	Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.	18.2	Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos	DIARE	Diretor Jarbas Barbosa
7	GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS	18	Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.	18.4	Recepção de documentos em mídia	GEDOC	Diretor Fernando Mendes
8	INSUMOS FARMACÊUTICOS	20	Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	20.1	Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário	GGMED	Diretor Jarbas Barbosa
9	INSUMOS FARMACÊUTICOS	20	Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	20.2	Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	GGINP	Diretor Fernando Mendes





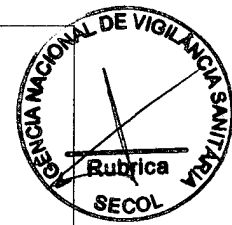
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Ordem	MACROTEMA	Nº do Tema	Tema	Nº do Subtema	Subtema	Área	Diretor Sorteado como Relator: ROI 18/2015 22.10.2015
10	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	21	Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária	21.1	Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.	GELAS	Diretor Jarbas Barbosa
11	MEDICAMENTOS	25	Boas Práticas	25.1	Inspeção em Boas Práticas Clínicas	SUMED	Diretor Fernando Mendes
12	MEDICAMENTOS	27	Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei n.º 13.097/2015	27.2	Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional	GGMED	Diretor Jarbas Barbosa
13	MEDICAMENTOS	27	Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei n.º 13.097/2015	27.3	Renovação simplificada de registro de medicamentos	GGMED	Diretor Fernando Mendes
14	MEDICAMENTOS	29	Farmacovigilância	29.1	Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano	GGMON	Diretor Jarbas Barbosa
15	MEDICAMENTOS	31	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	31.1	Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais	GGINP	Diretor Fernando Mendes
16	MEDICAMENTOS	32	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	32.1	Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada	GGMED	Diretor Jarbas Barbosa
17	MEDICAMENTOS	32	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	32.3	Inovação incremental de medicamentos	GGMED	Diretor Fernando Mendes
18	MEDICAMENTOS	32	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	32.4	Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos	GGAIR	Diretor Jarbas Barbosa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Ordem	MACROTEMA	Nº do Tema	Tema	Nº do Subtema	Subtema	Área	Diretor Sorteado como Relator: ROI 18/2015 22.10.2015
19	MEDICAMENTOS	32	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	32.9	Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos	SCMED	Diretor Fernando Mendes
20	MEDICAMENTOS	34	Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos	34.2	Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais	GGMED	Diretor Jarbas Barbosa
21	MEDICAMENTOS	34	Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos	34.3	Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo	GGMED	Diretor Fernando Mendes
22	MEDICAMENTOS	35	Restrição de Dispensação de Medicamentos	35.3	Restrição de venda de fitoterápicos	GGMED	Diretor Jarbas Barbosa
23	MEDICAMENTOS	36	Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos	36.1	Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos	GGINP	Diretor Fernando Mendes
24	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	40	Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).	40.4	Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.	GGCOE	Diretor Jarbas Barbosa
25	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	42	Internacionalização dos aeroportos brasileiros	42.1	Internacionalização dos aeroportos brasileiros	SUPAF	Diretor Fernando Mendes
26	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	43	Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública	43.1	Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGMIV	Diretor Jarbas Barbosa
27	PRODUTOS PARA A SAÚDE	47	Certificação de Boas Práticas Fabricação de Produtos para Saúde.	47.1	Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	GGINP	Diretor Fernando Mendes
28	PRODUTOS PARA A SAÚDE	48	Certificação de Produtos para a Saúde	48.2	Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	GGTPS	Diretor Jarbas Barbosa





Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Ordem	MACROTEMA	Nº do Tema	Tema	Nº do Subtema	Subtema	Área	Diretor Sorteado como Relator: ROI 18/2015 22.10.2015
29	PRODUTOS PARA A SAÚDE	49	Diretrizes para Nomenclatura e Codificação de Produtos para a Saúde	49.1	Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários.	GGTPS	Diretor Fernando Mendes
30	PRODUTOS PARA A SAÚDE	53	Uso e Substituição de Produtos para a Saúde	53.1	Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfingomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contêm Mercúrio	GGTPS	Diretor Jarbas Barbosa
31	SANEANTES	55	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes	55.4	Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)	GGSAN	Diretor Fernando Mendes
32	SANEANTES	55	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes	55.5	Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)	GGSAN	Diretor Jarbas Barbosa
33	SANEANTES	56	Rotulagem e informações ao consumidor	56.1	Rotulagem de produtos Saneantes	GGSAN	Diretor Fernando Mendes
34	SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	57	Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células	57.2	Implantação do Sistema de Biovigilância	GGMON	Diretor Jarbas Barbosa
35	SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	60	Registro de Produtos de Terapias Avançadas	60.1	Registro de Produtos de Terapias Avançadas	GGPBS	Diretor Fernando Mendes
36	SERVIÇOS DE SAÚDE	62	Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde	62.1	Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva	GGTES	Diretor Jarbas Barbosa
37	SERVIÇOS DE SAÚDE	62	Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde	62.2	Boas Práticas de Funcionamento de Lactários.	GGTES	Diretor Fernando Mendes
38	SERVIÇOS DE SAÚDE	62	Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde	62.3	Boas Práticas em Farmácias	GGTES	Diretor Jarbas Barbosa
39	Toxicologia – Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes	67	Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos	67.1	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D	GGTOX	Diretor Fernando Mendes
40	Toxicologia – Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes	68	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos	68.2	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco	GGTAB	Diretor Jarbas Barbosa
41	OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS	70	Autorização de Funcionamento de Empresas	70.2	Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária	GGINP	Diretor Fernando Mendes



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Ordem	MACROTEMA	Nº do Tema	Tema	Nº do Subtema	Subtema	Área	Diretor Sorteado como Relator: ROI 18/2015 22.10.2015
42	OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS	72	Certificação de Boas Práticas de Fabricação.	72.1	Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária	GGINP	Diretor Jarbas Barbosa



