



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 002/2016

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia sete de abril de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e vinte e três 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:

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 022/2015 de 05/11/2015.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 001/2016 de 21/01/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2016 de 28/01/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2016 de 18/02/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 004/2016 de 23/02/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016 de 08/03/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.7 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2016 de 22/03/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião, com as alterações solicitadas.
- 1.8 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2016 de 29/03/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.9 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2016 de 16/02/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.



1.10 Ata do Circuito Deliberativo do mês de janeiro de 2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata de Reunião.

1.11 Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata de Reunião.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, convocar Reunião Extraordinária para o dia 11 de abril de 2016, às 09h30, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a pauta da presente reunião, com as alterações solicitadas.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo nº: 25351.613218/2015-64

Expediente: **879098/15-1**

Proposta de Iniciativa sobre minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos de apresentação de documentos para comprovação de porte econômico de empresas para concessão de redução dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

Retificação do texto aprovado na ROP 003/2016.

Área: Gegar/GGGAF

- Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, conforme apresentado pelo relator. Regime de tramitação: Especial. Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. Tema da Agenda regulatória: 18 - Subtema: 18.1. Distribuído para relatoria na ROI 018/2015, de 22/10/15.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retificar o texto da Deliberação da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2016, no sentido de que o processo não se trata de Tema da Agenda Regulatória, e APROVAR a proposta de iniciativa.

Não é tema da Agenda Regulatória.

Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.



4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.444810/2014-42

Expediente: **618522/14-3**

Regulamentação acerca do Mosquito transgênico de combate a dengue.

Reuniões anteriores: **i)** Reunião Ordinária Interna 024/2014: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que se encaminhe a documentação levantada pelas Áreas Técnicas à Procuradoria, para manifestação jurídica a respeito do tema; **ii)** Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta; **iii)** Reunião Ordinária Interna 033/2014: A Diretoria Colegiada tomou ciência da manifestação da Procuradoria, e da apresentação realizada pelo Servidor João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos e pelo Servidor Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente Geral de Saneantes, e decide, por unanimidade, que a Área Técnica trará maiores informações sobre o tema para discussão em Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada; **iv)** Reunião Ordinária Interna 007/2015 (item 7.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Área Técnica, apresentada pelos servidores João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos (Suali), e Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente-Geral de Saneantes (GGSAN), expressada na Nota Técnica 24/2015-GGSAN/Suali/Dicol, e do Parecer CONS 55/2014/PF-Anvisa/PGF/AGU. Em seguida, discutiu o assunto e determinou à GGSAN/Suali que continue adotando as providências necessárias para buscar elementos e informações a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada a respeito do tema. A Diretoria Colegiada decidiu também pela distribuição de cópia do processo a todas as Diretorias. **v)** Reunião Ordinária Interna 010/2015: Mantido em pauta. A Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários irá distribuir aos Diretores o relatório com a sistematização de todas as discussões sobre o assunto. **vi)** Deliberação ROI 014/2015 de 14.07.2015 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório técnico e discutiu o assunto. Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. **vii)** Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 492/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **viii)** Deliberação ROI 001/2016, de 16.02.2016: Dada a relevância da matéria o item fica mantido em pauta para ser apreciado em reunião que conte com a presença de todos os



Diretores. Registre-se ainda, que os Diretores José Carlos Moutinho e Renato Porto têm seus relatórios prontos para se manifestarem.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

4.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.861841/2016-62

Expediente: 257432/16-2

Assunto: Enquadramento de produtos antissépticos.

Área: CEPVS

- **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, encaminhar este processo à Direg, que trará a proposta de regulamentação à apreciação da Dicol, de acordo com a discussão e deliberação do item 6.1.7 desta ata.**

4.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.837232/2016-46

Expediente: **206743/16-9**

Assunto: Enquadramento do produto Laboratoires Mercurochrome Calicida.

Área: CEPVS

- **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, encaminhar este processo à Direg, que trará a proposta de regulamentação à apreciação da Dicol, de acordo com a discussão e deliberação do item 6.1.7 desta ata.**

4.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.830128/2016-83

Expediente: **195128/16-9**

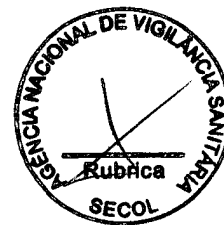
Assunto: Enquadramento do produto Nicobloc.

Área: CEPVS

- **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, encaminhar este processo à Direg, que trará a proposta de regulamentação à apreciação da Dicol, de acordo com a discussão e deliberação do item 6.1.7 desta ata.**

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Não houve item deliberado.



VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Ivo Bucaresky

Relator Ad Hoc: **Jarbas Barbosa**

Processo: 25000.073631/2015-63

Expediente: **130490/16-9 e 0433108/15-7**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei do Senado 276/2015, que tramita na Câmara dos Deputados como PL 4.069/2015, de autoria do Senador Humberto Costa, que altera a Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, com alterações de redação. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky não estava presente e que o Diretor Presidente Assumiu a relatoria Ad Hoc do tema nesta reunião.

6.1.2

Relator: Ivo Bucaresky

Relator Ad Hoc: **Jarbas Barbosa**

Processo: 25351.409684/2015-67

Expediente: **0593568/15-7**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Decreto Legislativo (SF) nº 269, de 2015, de autoria do Senador Valdir Raupp, que propõe sustar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, e a Instrução Normativa (IN) nº 06, de 18 de agosto de 2014, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõem sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, que a Nota Técnica deverá ser revista pela área e trazida posteriormente para nova apreciação da Dicol.



6.1.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25000.033251/2015-96

Expediente: **0219741/15-3**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de – PLS 93/2015, de autoria da Senadora Lídice da Mata, que estabelece o percentual mínimo de cacau nos chocolates e seus derivados, nacionais e importados, comercializados em todo o território nacional e torna obrigatória a informação do percentual total de cacau nos rótulos desses produtos.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, que o texto deverá ser reavaliado pela área frente às normas vigentes, observando o que cabe à Anvisa quanto ao seu campo de atuação em Vigilância Sanitária e no seu papel de promoção e proteção da saúde da população.

6.1.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.647957/2014-50

Expediente: **0958867/14-1**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei - PL 2884/2011, de autoria do Deputado Dimas Fabiano, que obriga a prévia autorização para a utilização de alojamento ou moradia destinada a trabalhadores rurais e dá outras providências.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentada pelo relator.

6.1.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.135945/2015-75

Expediente **196243/15-4**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei - PL 7869/2014, de autoria do Deputado Eliene Lima, que acrescenta parágrafo ao art. 2º da Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, para permitir a importação excepcional de fármacos sem registro no país.

Área: Aspar

- **Item retirado de pauta pelo relator.**



6.1.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente **669076/07-9**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei - PLS 151/2007, de Autoria do Senador Magno Malta, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para tornar obrigatória a inclusão de mensagens de advertência nas embalagens e nos rótulos dos recipientes de bebidas alcoólicas.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.**

6.1.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.982698/2016-96

Expedientes: **351424/16-2 e 518221/16-2**

Apresentação do Relatório de Atividades do Comitê de Enquadramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (CEPVS) e proposição de nova Portaria de composição do Comitê.

Área: CEPVS

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Alessandro Ferreira do Nascimento, Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/GGTPS) e decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) assumirá a coordenação do tema e deverá elaborar uma proposta de fluxo para definir os procedimentos para o enquadramento dos produtos no âmbito da Agência, a ser apreciado pela Diretoria Colegiada. Decide ainda, que os processos específicos de enquadramento, já analisados pelo Comitê de Enquadramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (CEPVS), também deverão ser remetidos à Direg, que trará as respectivas propostas de regulamentação à apreciação da Dicol.**

6.1.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expedientes: **897794/15-1 e 208451/16-1**

Solicitação da empresa EMS S/A de julgamento célere do Recurso Administrativo (0134766/15-7), interposto em 12 de fevereiro de 2015, contra o Indeferimento Sumário das solicitações de pós-registro para o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio (Processo nº 25351.024230/01-88).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos (Corec/GGMED), com a colaboração da Procuradoria, elaborará uma Nota Técnica com informação de que os pedidos de priorização de recursos administrativos devem ser protocolados por meio de**



petição na árvore do processo. Além disso, deve informar que a priorização de análise somente será concedida quando houver interesse público, considerando os critérios normativos existentes.

6.1.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Redistribuição dos 32 (trinta e dois) Subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016 que estavam sob relatoria do ex-Diretor Jaime Oliveira.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar os itens de pauta, conforme proposto pelo relator.**

6.1.9.1

Subtema nº 1.2

Assunto: Aditivos Aromatizantes de espécies botânicas regionais

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.2

Subtema nº 13.2

Assunto: Lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.3

Subtema nº 17.1

Assunto: Boas Práticas Regulatórias no âmbito da ANVISA.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.4

Subtema nº 20.3

Assunto: Pós-registro de insumos farmacêuticos ativos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.



- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.9.5

Subtema nº 23.1

Assunto: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.6

Subtema nº 27.1

Assunto: Estabelecer prazo para renovação de registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GG MED

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.7

Subtema nº 28.1

Assunto: Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção Sanitária - GGINP

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.8

Subtema nº 34.1

Assunto: Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção Sanitária - GGINP

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.9

Subtema nº 40.3

Assunto: Peticionamento eletrônico de importação de medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE



- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.10

Subtema nº 40.5

Assunto: Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.

Área responsável: Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.11

Subtema nº 55.1

Assunto: Água Sanitária e Alvejantes à base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio.

Área responsável: Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.12

Subtema nº 55.3

Assunto: Incorporação do Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos Saneantes à Base de Bactérias aprovado pela Resolução GMC nº 63/2014.

Área responsável: Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.13

Subtema nº 62.5

Assunto: Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**



6.1.9.14

Subtema nº 62.6

Assunto: Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde. Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.15

Subtema nº 71.1

Assunto: Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.16

Subtema nº 73.4

Assunto: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.17

Subtema nº 74.1

Assunto: Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.18

Subtema nº 76.2

Assunto: Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.19

Subtema nº 1.6

Assunto: Aditivos para Suplementos Alimentares

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.20

Subtema nº 6.1

Assunto: Proposta de Revisão da Resolução RDC nº 344/2002, que aprova o regulamento técnico para fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.21

Subtema nº 14.4

Assunto: Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, fios e fitas dentas, absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal e hastes flexíveis.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.22

Subtema nº 15.1

Assunto: Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.



- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.9.23

Subtema nº 32.7

Assunto: Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.24

Subtema nº 40.1

Assunto: Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.25

Subtema nº 44.1

Assunto: Procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Área responsável: Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.26

Subtema nº 48.1

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre Certificação de Próteses de Quadril.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.27

Subtema nº 55.6



Assunto: Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das Resoluções RDC nº 42/09 e 59/10.

Área responsável: Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.28

Subtema nº 61.1

Assunto: Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil – Creches e Pré-Escolas.

Área responsável: Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GGCOF

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.29

Subtema nº 61.2

Assunto: Regulamentação das atividades de estética e embelezamento.

Área responsável: Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GFORT

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.30

Subtema nº 63.1

Assunto: Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.9.31

Subtema nº 64.1

Assunto: Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**



6.1.9.32

Subtema nº 68.1

Assunto: Regulamentação para produtos fumígenos não derivados do tabaco.

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GG TAB

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Arquivamento de 30 (trinta) processos de regulamentação e temas de Agendas Regulatórias anteriores não incluídos na Agenda Regulatória Biênio 2015-2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o arquivamento dos processos apresentados pelo relator, com exceção dos itens 6.1.10.1 e 6.1.10.3, retirados desta pauta e que mantêm seu prosseguimento na Anvisa.

6.1.10.1

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 4

Processo: 25351.253170/2013-51

Assunto: Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de discussão prévia no âmbito do Mercosul.

Área responsável: GGALI/SUALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.10.2

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 8

Processo: 25351.385554/2011-92

Assunto: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de realização de estudo prévio do impacto com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) responsáveis pela inspeção.

Área responsável: GGALI/SUALI

Diretor Relator: Ivo Bucaresky

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.



6.1.10.3

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 15

Processo: 25351.529736/2011-41

Assunto: Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas
Justificativa do Arquivamento: Identificação de conflito normativo com Resoluções Mercosul (Resolução GMC nº 03/1992 e Resolução RDC nº 20/2007) e conseqüente necessidade da inclusão do assunto na agenda de revisão das normas harmonizadas no Mercosul.

Área responsável: GGALI/SUALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

6.1.10.4

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 35

Processo: 25351.623642/2009-85

Assunto: Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

Justificativa do Arquivamento: Os requisitos relacionados ao controle do risco sanitário referente à terceirização das etapas de produção, controle de qualidade e armazenagem de insumos farmacêuticos foram incorporados à Resolução RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, em conclusão conjunta ao Tema n.º 33 – Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos da Agenda Regulatória 2013-2014.

Área responsável: GGINP/SUINP

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.5

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 45

Processo: 25351.105597/2011-51

Assunto: Controle e Fiscalização de Talidomida

Justificativa do Arquivamento: Existência de outras demandas regulatórias prioritárias à revisão da RDC nº 11/2011, com exceção de atualizações no Anexo III dessa norma.

Área responsável: GGFIS/SUCOM

Diretor Relator: Não definido



- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.6

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 52

Processo: Não identificado

Assunto: Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação

Justificativa do Arquivamento: Não há lacuna regulatória. Os serviços de vacinação são regulados pela Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 1/2000. Os estabelecimentos de saúde que realizam a atividade de vacinação devem também observar as disposições do Programa Nacional de Imunização e as Resoluções da Anvisa - RDC nº 63/2011 e RDC nº 36/2013.

Área responsável: GADIP

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.7

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 59

Processo: Não identificado

Assunto: Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais

Justificativa do Arquivamento: Os atuais mecanismos de controle (prescrição médica e formulário nacional) e os requisitos regulamentares previstos na legislação vigente, tais como a Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 e a Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, já constituem instrumentos regulatórios que permitem o controle do risco sanitário.

Área responsável: GGINP/SUINP

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.8

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 71

Processo: 25351.007847/2013-34

Assunto: Promoção do Uso Racional de Medicamentos



Justificativa do Arquivamento: O uso racional de medicamentos é matricial a vários temas desenvolvidos pela Anvisa, portanto a sua promoção não se esgota a uma norma sanitária específica da Agência.

Área responsável: GADIP

Diretor Relator: Não definido

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.9

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 75

Processo: Não identificado

Assunto: Recolhimento de Medicamentos

Justificativa do Arquivamento: Apesar de ser necessária a revisão global da norma vigente (Resolução RDC nº 55/2005), não há indicativo de criticidade na manutenção do regulamento atual no biênio 2015-2016.

Área responsável: GGFIS/SUCOM

Diretor Relator: Não definido

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.10

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 80

Processo: 25351.764201/2010-78

Assunto: Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de reformulação do problema regulatório, conforme encaminhamento posterior à avaliação e consolidação das contribuições apresentadas durante fase de consulta pública.

Área responsável: GADIP

Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.11

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 82

Processo: 25351.009315/2014-41



Assunto: Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico

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

Área responsável: GGINP/SUINP

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.12

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 91

Processo: 25351.172733/2012-50

Assunto: Vigilância e Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados

Justificativa do Arquivamento: Direcionamento da Diretoria Colegiada para elaboração de medida regulatória de caráter orientativo, com recomendações e diretrizes ao setor regulado.

Área responsável: GGMIV/SUPAF

Diretor Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.13

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 95

Processo: 25351.470067/2010-77

Assunto: Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato

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

Área responsável: GGTPS/SUALI

Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**



6.1.10.14

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 97

Processo: 25351.685803/2011-46

Assunto: Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)

Justificativa do Arquivamento: Entendimento de que o assunto está fora do escopo de competência da Anvisa e deve ser alinhado junto ao Inmetro.

Área responsável: GGTPS/SUALI

Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.15

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 103

Processo: 25351.693586/2013-66

Assunto: Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia

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

Área responsável: GGTPS/SUALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.16

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 106

Processo: Não identificado

Assunto: Software para Dispositivo Médico

Justificativa do Arquivamento: Tema vinculado à discussão prévia por organismo internacional e sem perspectiva de regulação no biênio 2015-2016.

Área responsável: GGTPS/SUALI

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.17

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 113

Processo: Não identificado



Assunto: Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Justificativa do Arquivamento: Adoção de alternativa regulatória informativa sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária (Click Saudável).

Área responsável: GGFIS/SUCOM

Diretor Relator: Não definido

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.18

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 119

Processo: 25351.207229/2010-72

Assunto: Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano.

Justificativa do Arquivamento: A Agência desenvolverá programa de verificação da qualidade dos produtos em ação conjunta com as Visas e direcionada às empresas com evidência de inconsistências e monitoramento de queixas e eventos adversos, podendo a exigência da certificação ser reavaliada a partir desses dados.

Área responsável: GGSAN/SUALI

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.19

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 127

Processo: 25351.030610/2014-10

Assunto: Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células

Justificativa do Arquivamento: Assunto sob a responsabilidade da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde que contará com a participação da Anvisa nas discussões que antecedem a publicação do documento final.

Área responsável: GGPBS/SUMED

Diretor Relator: **Renato Alencar Porto**

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**



6.1.10.20

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 133 (tema complementar)

Processo: 25351.443756/2013-11

Assunto: Infraestrutura Física de CME, em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 15/2012 (Boas Práticas para Processamento de Produtos para Saúde).

Justificativa do Arquivamento: A infraestrutura física de CME, em alinhamento às orientações preconizadas pela Resolução RDC n.º15/2012, de 15 de março de 2012, será tratada na Agenda Regulatória 2015-2016, no subtema 64.1-Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Área responsável: GGTES/SSNVS

Diretor Relator: Jaime Oliveira

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.21

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 133 (tema complementar)

Processo: 25351.443778/2013-02

Assunto: Infraestrutura Física de serviços de endoscopia em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 06/2013 (Boas Práticas para Serviços de Endoscopia).

Justificativa do Arquivamento: A infraestrutura física de serviços de endoscopia, em alinhamento às novas orientações preconizadas pela Resolução RDC 06/2013, de 1 de março de 2013, será tratada na Agenda Regulatória 2015-2016, no subtema 64.1 Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, mantendo a vinculação com o mesmo número do processo 25351.443778/2013-02.

Área responsável: GGTES/SSNVS

Diretor Relator: Jaime Oliveira

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.22

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 137

Processo: Não definido

Assunto: Regulação da Propensão à Ignição dos Cigarros

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



Área responsável: GG TAB/SUTOX

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.23

Agenda Regulatória: Tema proposto somente na Lista Preliminar da Agenda 2013-2014

Processo: 25351.100264/2009-43

Assunto: Definição de funções de coadjuvantes de tecnologia

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de priorizar outros temas em andamento e de maior relevância, frente às dificuldades para obtenção de referências internacionais.

Área responsável: GGALI/SUALI

Diretor Relator: Ivo Bucaresky

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.24

Agenda Regulatória 2012: Tema nº 40

Processo: Não definido

Assunto: Normas de Inspeções Internacionais de Medicamentos

Justificativa do Arquivamento: Os requisitos relacionados às Inspeções Internacionais de Medicamentos foram incorporados à Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área responsável: GGINP/SUINP. Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

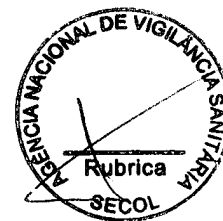
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.25

Agenda Regulatória 2012: Tema nº 63

Processo: Não definido

Assunto: Terceirização de Etapas de Fabricação de Produtos para Saúde



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

Área responsável: GGINP/SUINP

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.26

Agenda Regulatória: Não é tema

Processo: 25351.101380/2013-54

Assunto: Registro Simplificado de Algumas Categorias de Produtos de Higiene Pessoal e Cosméticos de Grau 2

Justificativa do Arquivamento: Assunto concluído por meio do processo de regulamentação n.º 25351.117664/2013-44, finalizado com a publicação da Resolução RDC n.º 04/2014, de 18 de junho de 2014, e da Resolução RDC n.º 07/2015, de 10 de fevereiro de 2015.

Área responsável: GGCQS/SUALI

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.27

Agenda Regulatória: Não é tema

Processo: 25351.367289/2012-32

Assunto: Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Justificativa do Arquivamento: Assunto concluído por meio do processo de regulamentação 25351.541952/2009-58, finalizado com a publicação da Resolução RDC n.º 17/2013, de 28 de março de 2013.

Área responsável: GG MED/SUMED

Diretor Relator: Não definido

- Reunião Ordinária Interna ROI 029/2014 de 30 de setembro de 2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do processo.

-Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**



6.1.10.28

Agenda Regulatória: Não é tema

Processo: 25351.471612/2012-23

Assunto: Implantação da Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Produtos para Saúde

Justificativa do Arquivamento: Assunto concluído por meio do processo de regulamentação n.º 25351.042816/2013-13, finalizado com a publicação da Resolução RDC n.º 15/2014, de 28 de março de 2014.

Área responsável: GGTPS/SUALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.29

Agenda Regulatória 2011: Tema n.º 44

Processo: 25351.427463/2010-40

Assunto: Proposta de resolução que dispõe sobre a realização de alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos dinamizados e dá outras providências.

Justificativa: Definição para rediscutir a proposta em conjunto com a atualização das normas para registro e notificação de medicamentos dinamizados, assunto presente na Agenda 2015-2016 (subtema 32.7 – Registro e Pós-Registro de Medicamentos Dinamizados) e já em discussão.

Área responsável: GGMED/SUMED

Diretor Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- Reunião Ordinária n.º 26/2012 de 03 de setembro de 2012: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ARQUIVAR a proposta.

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

6.1.10.30

Agenda Regulatória 2011: Tema n.º 63

Processo: 25351.495211/2010-19

Assunto: Critérios para concessão de autorização de funcionamento de empresa que exerce o comércio de produtos correlatos

Justificativa do Arquivamento: Assunto concluído por meio do processo de regulamentação n.º 25351.096981/2012-12, correspondente na Agenda Regulatória 2013-2014 ao tema 108 – Autorização de Funcionamento de Empresas, finalizado com a publicação da Resolução RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, a qual isenta de Autorização de Funcionamento de Empresa, os



estabelecimentos que exerçam o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

Área responsável: GEAFE/SUINP

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR O ARQUIVAMENTO DO PROCESSO, acompanhando a posição do relator.**

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

6.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: **228116/16-3**

Trata-se de aprovação da coordenação da iniciativa Boas Práticas Regulatórias e Ciência Regulatória/OPAS pela Anvisa em conjunto com o FDA e início do planejamento/avaliação do projeto prioritário de Sistemas de Gestão da Qualidade.

- *Transferido do Circuito deliberativo – CD_DN 121/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **Item mantido em pauta pelo relator.**

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.761816/2015-08

Expediente: **085808/15-1**

Trata-se de solicitação de alteração na estrutura organizacional da CVPAF/RJ, no sentido de transferir 1 (um) Cargo Comissionado Técnico (CCT IV) para a SUPAF, em Brasília.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 011/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Ivo Bucaresky.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A PERDA DO OBJETO do processo, diante da reestruturação da Anvisa que entrou em vigor com a RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016.**

6.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25748.627517/2015-11

Expediente: **898450/15-6**

Trata-se de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Janaína Vieira Pacheco.



- Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 067/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora, de acordo com o posicionamento favorável apresentado pelo relator na reunião.

6.3.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25756.662012/2015-14

Expediente: **943520/15-4**

Trata-se de remoção a pedido, independente do interesse da administração, por motivo de saúde de dependente da servidora Luciana Ribeiro Carneiro, matrícula SIAPE nº 1568347, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotada, por decisão judicial, na CVPAF/GO, para a mesma CVPAF/GO, em caráter definitivo, com Laudo Médico Pericial favorável.

- Transferido do CD_DN 106/2016 de acordo com o § 4º do Art. 31 do Regimento Interno – RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016..

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora, com a condição de que o quadro de saúde de sua dependente seja avaliado periodicamente, nos termos apresentados pelo relator.

6.4 Viagens a Trabalho: Não houve item deliberado.

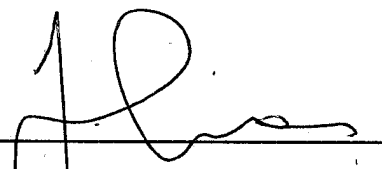
VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e onze minutos foi dada por encerrada a reunião. Registra-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em agenda externa fora de Brasília.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente