



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 008/2016

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e quatro de novembro de dois mil e dezesseis, com início às quatorze horas e dois 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 026/2016, de 25/10/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.2 Ata da Reunião Interna – ROI 007/2016, de 01/11/2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de outubro de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não há item da deliberar

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

- 3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Presente Pauta de Reunião, com as alterações solicitadas.

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)

- A Diretoria tomou conhecimento da apresentação do Diretor relator e decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento dos subtemas 12.1; 20.2; 27.2; 32.2; 36.1; 43.1; 55.5; 56.1 e 74.1 da Agenda Regulatória Biênio 2015-2016.

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.

- A Diretoria tomou conhecimento da apresentação realizada servidora Renata Hurtado, ratificou a aprovação dos fluxos apresentados e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Orientação de Serviço (OS) nos termos apresentados pelo relator, incluída a alteração no parágrafo único do Art. 20 que trata dos alertas da CMERC.

6.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)

Processo: 25351.499225/2016-25



Expediente: 495498/16-0

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

Área: DSNVS

- A Diretoria ouviu a apresentação da Gerente da GELAS, Laís Santana, parabenizou a equipe pelo relatório, discutiu o assunto e deliberou que se constitua um Grupo de Trabalho, sob coordenação da DIMON, responsável pelos seguintes itens:

- i) elaboração de Portaria única que trate dos assuntos relacionados à monitoramento laboratorial, incluindo o PROVEME e suas diretrizes;
- ii) proposta sobre reposicionamento da Gelas no organograma da Anvisa;
- iii) definir área responsável pelo PROVEME.

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:

7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)

Informe sobre a Instituição do Comitê de Monitoramento em Eventos em Vigilância Sanitária - CME-Visa.

Área: DSNVS

- O Diretor Jarbas Barbosa informou sobre a realização de uma Oficina promovida pelo Evisa, que teve como resultado a oficialização do Comitê de Monitoramento em Eventos em Vigilância Sanitária - CME-Visa.

7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)

Apresentação do resultado do Grupo de Trabalho instituído com o objetivo de propor critérios e procedimentos para ocupação de cargos gerenciais e proposta de portaria sobre os critérios e procedimentos para ocupação de cargos comissionados na Anvisa.

Área: Diges

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Reunião anterior:

-RExtra 002/2016 (Item 6.1.4): - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo servidor Flávio Saab, da Diretoria de Gestão Institucional, da minuta de portaria, e das manifestações realizada pela Associação



dos Servidores da Anvisa – (Univisa), servidor Henrique Mansano Rosa Oliveira, e pela Associação Nacional dos Servidores Efetivos das Agências Reguladoras Federais (Aner), servidor Alex Sandre de Moura, agradeceu as contribuições do Grupo Técnico, dos representantes das Diretorias, das Entidades representativas dos servidores e decidiu, por unanimidade, que a GGPES apresentará aos Diretores individualmente, proposta que estabeleça critérios objetivos para análise durante o processo seletivo. A proposta será apreciada pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta elaborada pelo GT, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, aprovar o relatório com as observações referentes à proposta de Portaria, que deverá ser objeto de nova reunião do GT e posterior deliberação da Dicol.

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

Nada mais havendo a deliberar está encerrada a 8ª Reunião Interna da Diretoria Colegiada de 2016 às 15 horas e 27 minutos.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

