



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 005/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor William Dib, contando com a presença do Procurador-Geral Wolney Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia dezesseis de maio de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte e um 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. Retirado de pauta.

1.2. Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

1.3. Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

1.4. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2017, de 21/03/2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

1.5. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2017, de 28/03/2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

1.6. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 008/2017, de 04/04/2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

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. Ausente na deliberação o Diretor Renato Porto.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Apresentação e discussão do Projeto P3 (reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados) e meta 4.1 (implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamento - PROVEME), do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 (PE-Anvisa).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente Geral da GGPAF, Flávia Batista Nóbrega Moreira, sobre o Projeto P3, parabenizou a área técnica pelo trabalho realizado e discutiu o assunto. A Gerente Laís Santana Dantas, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas realizou a apresentação da meta 4.1 (PROVEME). A Diretoria Colegiada ouviu as apresentações, discutiu o assunto e tomou conhecimento da decisão do Diretor-Presidente de cancelar as cartas acordo do Proveme que estão sem execução, (0%); A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a DIMON deverá elaborar uma proposta de reformulação do PROVEME.

6.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Apresentação do relatório preliminar do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 2.137, de 21 de novembro de 2016 (DOU nº 223, sessão 1, anexo), com o objetivo de elaborar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Anvisa, em atendimento à Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01, de 08.06.2016.

Reunião anterior: ROI 004/2017 (Item 6.1.9): - A Diretoria Colegiada ouviu a proposta do Diretor Presidente e decidiu, por unanimidade manter o item em pauta com os seguintes encaminhamentos: i) Encaminhar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Anvisa por e-mail para todos os Diretores



tomarem ciência da proposta; ii) Realizar, durante o mês de abril uma consulta dirigida interna por meio de um formulário eletrônico para certificar-se da adesão e concordância de todos os dirigentes; e então, iii) Pautar o tema novamente na ROI de maio, para deliberar sobre a minuta – cumprindo o prazo estabelecido.

- A Diretoria Colegiada ouviu a apresentação do Assessor Chefe da Aplan, Rodrigo Lino de Brito, e decidiu, por unanimidade, i) aprovar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Anvisa; ii) aprovar a criação da secretaria executiva deste grupo articulada à estrutura do Comitê Gestor da Estratégia dentro da estrutura da Aplan, ; iii) realizar o evento de lançamento da política em momento oportuno, independente do cronograma; e ainda; iv) submeter o processo de “garantia da qualidade dos medicamentos” ao método e ferramental da gestão de riscos corporativos – indo além do piloto estabelecido para o P1, que se restringe à registro.

6.1.3

Relator: William Dib (DSNVS)

Apresentação de propostas do Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa para propor modelo de Coordenação de Instrução e Análise de Recursos Administrativos, e revisar aspectos de funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA - Dicol.

- A Diretoria Colegiada ouviu a apresentação dos Assessores Assis Santos da Silva (Diare) e Marcus Aurelio Miranda de Araujo (DSNVS), parabenizou o GT e decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de fluxo para os recursos que prevê “três instâncias, com sorteio após a não retratação” – conforme apresentado.

6.1.4

Relator: William Dib (DSNVS)

Revisão da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES – Portaria nº 841, de 2 de maio de 2012.

Área: GGCOF

- Item mantido em pauta.

6.1.5

Relator: William Dib (DSNVS)

Projeto Integravisa - Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS (Ações Críticas)

Área: GGCOF

- Item mantido em pauta.

6.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 120/2015, que acrescenta parágrafo ao ART. 8º DA Lei 8078 de 11 de setembro de 1990 – CDC, para fazer



constar, nas embalagens de inaladores de medicamentos o número de doses que restam.

Área: GG MED

- Item mantido em pauta.

6.1.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 541/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências.

Área: GG MED

- Item mantido em pauta.

6.1.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 532/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências, para dispor sobre cosméticos orgânicos.

Área: GG COS

- Item mantido em pauta.

6.1.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 299/2016, que altera a Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 para proibir reutilização de produtos para saúde não passíveis de reprocessamento.

Área: GG TPS

- Item mantido em pauta.

6.1.10

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

Apresentação da Proposta de Plano de Ação para implementação de Guias ICH relativos ao Nível 2.

Área: GG MED e AINTE

- Item mantido em pauta.

6.1.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Fluxo do Processo de Avaliação de Risco e Eficácia.

Área: GG ALI

- Item mantido em pauta.



6.1.12

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Proposta de critérios para distribuição de temas entre os Diretores.

Processo: 25351.176751/2017-55

Área: GGREG

- ROI 004/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 018/2017 – DIREG/ANVISA, discutiu o assunto, e concedeu vistas ao Diretor Presidente Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada do Diretor Presidente, Jarbas Barbosa, que estava com vistas da matéria, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR: Voto de Processo de Regulamentação nº 14/2017 Diges/Anvisa:**

I. No caso geral:

a. nos casos de vacância de diretoria **REDISTRIBUIR**, entre os Diretores em exercício, todas as matérias que estavam sob relatoria do Diretor que encerrou mandato. A distribuição ocorrerá por meio de sorteio a ser realizado na primeira Reunião Ordinária Pública (ROP) após o fim do mandato do Diretor;

b. no caso de posse para primeiro mandato, o novo Diretor receberá matérias durante o seu exercício, conforme sistema de sorteio com regra de compensação - para equalizar a quantidade dos temas entre os Diretores durante seus respectivos mandatos;

c. no caso de posse para segundo mandato, o Diretor reconduzido recobrará todos os temas que estavam sob sua relatoria no seu primeiro mandato, com exceção dos temas cuja Proposta de Consulta Pública tenha sido submetida à Diretoria Colegiada pelo novo relator;

II. Nos casos específicos com vistas a equalizar a distribuição entre os diretores atuais e corrigir distorções de períodos próximos passados:

i. cabe ao Diretor Renato Porto todas as matérias e recursos a ele sorteados no seu primeiro mandato, com exceção das matérias que porventura foram objeto de Consulta Pública durante sua vacância, conforme tabela A do anexo I desta Ata.

ii. o Diretor William Dib permanece com a relatoria de todos os temas da DSNVS, passados pelo Diretor Jarbas Barbosa, excetuando: a Revisão da RDC 54/2013 (rastreadibilidade), a Revisão da Portaria nº



03/1992 e a Revisão de Suplemento Alimentar - que permanecem sob relatoria do Diretor Presidente, Jarbas Barbosa, por estarem em fase avançada de regulamentação, conforme tabela B do anexo II desta Ata.

iii. as matérias de regulação sorteadas no período de 29/07/2016 a 12/12/2016 cabem aos Diretores Jarbas Barbosa, José Carlos Moutinho e Fernando Mendes;

vi. matérias de regulação sorteadas no período de 12/12/2016 a 23/02/2016 deverão ser novamente sorteadas entre os Diretores Jarbas Barbosa, Fernando Mendes, Renato Alencar Porto e William Dib – considerando a equalização da quantidade de temas entre os Diretores em exercício.

- A Diretoria Colegiada Decidiu ainda, que as regras gerais aprovadas nesse ato serão incluídas no Regimento Interno da Anvisa.

6.1.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr. (Diges)

Apresentação do Relatório Final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 1.996, de 27 de outubro de 2016, destinado à elaboração do escopo de informações estratégicas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Item mantido em pauta.

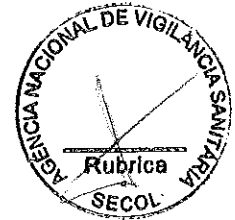
6.1.14

Relator: José Carlos da Silva Moutinho (Dimon)

Apresentação da conclusão do Grupo de Trabalho (Portaria n.º 100/ Anvisa) com o objetivo de formular Plano de Ação para o planejamento e execução de ações da Fase Experimental de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Área: GGMON

- A Diretoria Colegiada ouviu a apresentação da Gerente Geral Patrícia Fernanda Toledo Barbosa, da GGMON, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade: i) Criar novo Grupo de Trabalho interno para acompanhamento da Fase Experimental do SNCM; ii) Revogar as Portarias nº 176 e 177, de 2014, que instituíram o Comitê Gestor da Implantação do SNCM; iii) Criar de um novo Comitê, com representação da Anvisa e dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, para acompanhamento da Fase Experimental para implantação do SNCM; e, iv) Incluir no relatório do GT a sugestão de que em algum ponto da cadeia de movimentação de medicamentos possam ser avaliados custos e complexidade de implantação do SNCM.



6.1.15

Relator: William Dib (DSNVS)

Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência a Antimicrobianos. Apresentação, pela Coordenação de Programas Estratégicos do SUS – COPES, do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, elaborado pela Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (CVSRM), que demarca a atuação da Agência e demais entes no SNVS no enfrentamento à resistência aos antimicrobianos.

Área: Copes

- Item mantido em pauta.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Informes sobre o Teletrabalho.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pela Gerente Geral Aline Chagas, da GGPES, e deliberou, por unanimidade, que o Projeto sobre o Teletrabalho prossiga conforme a proposta apresentada.

Registre-se que esta reunião foi suspensa às doze horas e sete minutos e retomada às quatorze horas e trinta e três minutos nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente



ANEXO I
Item 6.1.12

i. Cabe ao Diretor Renato Porto todas as matérias e recursos a ele sorteados no seu primeiro mandato, com exceção das matérias que porventura foram objeto de Consulta Pública durante sua vacância, conforme anexo I desta Ata.

1. Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Assunto: Critérios Especiais para o controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária importados

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Diretor relator: Renato Alencar Porto

2. Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Assunto: Aditivos para Materiais Plásticos destinados ao contato com alimentos

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor relator: Renato Alencar Porto

3. Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Assunto: Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor relator: Renato Alencar Porto

4. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 1.3

Assunto: Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor relator: Renato Alencar Porto

5. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 4.2

Assunto: Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor relator: Renato Alencar Porto

6. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 11.2

Assunto: Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor relator: Renato Alencar Porto

7. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 15.1

Assunto: Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa. (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)

Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS

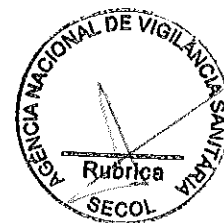
Diretor relator: Renato Alencar Porto

8. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.8

Assunto: Registro Simplificado de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretor relator: Renato Alencar Porto



9. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 34.7

Assunto: Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretor relator: Renato Alencar Porto

10. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 35.2

Assunto: Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretor relator: Renato Alencar Porto

11. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 37.1

Assunto: Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos.

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

Diretor relator: Renato Alencar Porto

12. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 40.2

Assunto: Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Diretor relator: Renato Alencar Porto

13. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 41.1

Assunto: Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Diretor relator: Renato Alencar Porto

14. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 48.1

Assunto: Certificação das Próteses de Quadril.

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

Diretor relator: Renato Alencar Porto

15. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 49.2

Assunto: Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e *stents*.

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

Diretor relator: Renato Alencar Porto

16. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 55.2

Assunto: Álcool Etilico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal.

Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN

Diretor relator: Renato Alencar Porto

17. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 54.1

Assunto: Avaliação de macro-organismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano.

Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN

Diretor relator: Renato Alencar Porto

18. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 63.1

Assunto: Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

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

Diretor relator: Renato Alencar Porto

19. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 67.5

Assunto: Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate.



Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
Diretor relator: Renato Alencar Porto

20. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 69.1

Assunto: Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul).

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
Diretor relator: Renato Alencar Porto

21. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 75.2

Assunto: Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: Renato Alencar Porto

22. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 75.3

Assunto: Propaganda de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: Renato Alencar Porto

ANEXO II

Item 6.1.12

ii. O Diretor William Dib permanece com a relatoria de todos os temas da DSNVS, passados pelo Diretor Jarbas Barbosa, excetuando: a Revisão da RDC 54/2013 (rastreadabilidade), a Revisão da Portaria nº 03/1992 e a Revisão de Suplemento Alimentar - que permanecem sob relatoria do Diretor Presidente, Jarbas Barbosa, por estarem em fase avançada de regulamentação, conforme anexo II desta Ata.

1. Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Assunto: Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo THIRAM.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
Diretor relator: William Dib

2. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 1.4

Assunto: Aditivos para Nutrição Enteral

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: William Dib

3. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 1.5

Assunto: Aditivos para Pescados

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: William Dib

4. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 4.1

Assunto: Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: William Dib

5. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 8.1



Assunto: Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: William Dib

6. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 10.1

Assunto: Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: William Dib

7. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.3

Assunto: Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS
Diretor relator: William Dib

8. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 26.1

Assunto: Bula Magistrais para Medicamentos Manipulados
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Diretor relator: William Dib

9. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 31.2

Assunto: Notificação de Gases Medicinais
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED
Diretor relator: William Dib

10. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.6

Assunto: Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde (Revisão da RDC nº 50/2012)
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: William Dib

11. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.6

Assunto: Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde (Revisão da RDC nº 02/2011)
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: William Dib

12. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 45.1

Assunto: Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF
Diretor relator: William Dib

13. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 45.2

Assunto: Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF
Diretor relator: William Dib

14. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 50.1

Assunto: Reprocessamento de Produtos para a Saúde.



Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor relator: William Dib

15. Agenda Regulatória 2015-2016: Bloco de Subtemas nº 57.1, 59.1, 60.1
Assunto: Boas Práticas para Bancos de Células; Pesquisa Clínica em Terapias Celulares; Registro de Produtos de Terapias Avançadas
Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO
Diretor relator: William Dib

16. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 61.1
Assunto: Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil.
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Diretor relator: William Dib

17. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 62.4
Assunto: Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde.
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Diretor relator: William Dib

18. Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 70.1
Assunto: Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
Diretor relator: William Dib