

INFORME Nº 4/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Reunião Ordinária Pública nº 21/2020

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

Processo SEI nº 25351.176751/2017-55

Assunto: Transferência de relatorias de matérias para os novos diretores, em atendimento ao disposto no art. 14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova o Regimento Interno da Anvisa

Trago o presente informe para conhecimento da Diretoria Colegiada, diante da recente assunção desta Diretora e do Diretor Alex Machado Campos em seus respectivos mandatos, e da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 439, de 11 de novembro de 2020](#), que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias desta Anvisa.

Assim, em observância ao disposto no art. 14 da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova o Regimento Interno da Anvisa, é necessário tratar sobre a redistribuição das matérias que estavam sob relatoria dos ex-Diretores Substitutos Romison Rodrigues Mota e Marcus Aurélio Miranda de Araújo, então supervisores, respectivamente, da Terceira e Quinta Diretorias da Anvisa.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) manifestou-se por meio do Despacho nº 242/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1229343), tendo concluído, em síntese, que os processos administrativos de regulação devem ser transferidos para os atuais ocupantes dos cargos.

Portanto, como o ex-Diretor Substituto Romison Rodrigues Mota estava responsável pela Terceira Diretoria – DIRE3, os processos que estavam sob sua relatoria deverão ser automaticamente transferidos para esta Diretora, atualmente supervisora da DIRE3.

Da mesma forma, os processos que estavam sob relatoria do ex-Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo deverão ser automaticamente transferidos para o Diretor Alex Machado Campos, designado para a Quinta Diretoria – DIRE5.

Além desses processos, os Diretores também assumiriam a condução dos temas de atualização periódica, regidos pela [Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/Anvisa, de 01 de abril de 2019](#), e que haviam sido sorteados para os ex-Diretores Substitutos.

Ademais, conforme previsto na Orientação de Serviço nº 61/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019, os processos administrativos de regulação para elaboração de Guias também estarão sob relatoria do Diretor Supervisor da área técnica responsável pela matéria. Destaca-se, contudo, que a alteração de relatorias dos Guias não enseja nova publicação no DOU.

Os processos regulatórios e temas de atualização periódica encontram-se listados, na forma de Anexo, ao presente Informe.

Destaco, como exposto pela GGREG, que a transferência automática das relatorias é procedimento administrativo previsto no Regimento Interno desta Anvisa, por conseguinte, não se faz necessária qualquer deliberação por parte deste Colegiado. O presente informe visa tão somente promover a devida transparência das relatorias à sociedade, razão pela qual a lista dos processos administrativos de regulação que ficarão a cargo de cada Diretor também será publicada no Diário Oficial da União, conforme minuta elaborada pela GGREG.

Além disso, considerando o disposto no Regimento Interno da Anvisa, entendo que o **mesmo racional empregado para a transferência da relatoria dos processos**

administrativos de regulação poderia ser aplicado para os processos de recursos administrativos sorteados para os ex-Diretores Substitutos, e que ainda não foram julgados pela DICOL.

Desta feita, os **recursos administrativos que estavam sob relatoria do ex-Diretor Substituto Romison Rodrigues Mota serão transferidos para esta Diretora, enquanto aqueles que estavam sob relatoria do ex-Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo deverão ser transferidos para o Diretor Alex Machado Campos.**

ANEXO

Tabela 1 – Processos administrativos de regulação em andamento e com relatoria transferida para a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes

Nº DO TEMA NA AGENDA REGULATÓRIA	TEMA	ASSUNTO	Nº DO PROCESSO	ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL	MACROTEMA
1.7	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)	Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.	25351.936028/2019-46	GGFIS	TEMAS TRANSVERSAIS
1.8	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) Anvisa/MAPA para autorização de compartilhamento de áreas produtivas de cosméticos de uso humano e de cosméticos de uso veterinário	25351.909594/2020-19	GIALI/GGALI	TEMAS TRANSVERSAIS
		Proposta de iniciativa sobre o aperfeiçoamento			

1.12	Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.	25351.932352/2018-12	GPCON/GGMON	TEMAS TRANSVERSAIS
4.8	Rotulagem de alimentos	Inclusão da carne crua de suínos e os produtos crus dela obtidos na abrangência da Resolução RDC nº 13, de 02/01/2001, que estabelece as instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados	25351.922345/2020-19	GEREG/GGALI	ALIMENTOS
7.4	Registro e pós-registro de produtos biológicos	Registro de produtos biológicos de menor complexidade	25351.250363/2017-96	GPBIO/GGMED	MEDICAMENTOS
9.2	Conservantes permitidos para produtos saneantes	Revisão da norma para estabelecimento de critérios técnicos para avaliação dos conservantes permitidos para produtos saneantes e definição da lista de substâncias conservantes autorizadas para uso em produtos saneantes	25351.942653/2019-27	COSAN/GHCOS	SANEANTES
15.5	Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios	Alteração da RDC nº 302/2015, que dispõe sobre o Regulamento	25351.217681/2017-	CRECS/CCTES	SERVIÇOS DE

15.0	Laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial	Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos	36	GPEUS/GGTEU	SAÚDE
------	---	---	----	-------------	-------

Tabela 2 – Temas de Atualização Periódica com relatoria transferida para a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes

TEMAS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA - Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes	PADRÃO	ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL
1.15 Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	Dispensa de Consulta Pública	GPCON/GGMON
1.16 Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham	Dispensa de Consulta Pública	GPCON/GGMON
4.18 Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	Dispensa de Consulta Pública	GGALI
8.7 Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)	Dispensa de Consulta Pública	GGTPS

Tabela 3 – Processos administrativos de regulação em andamento e com relatoria transferida para o Diretor Alex Machado Campos

Nº DO TEMA NA AR	TEMA	ASSUNTO	Nº DO PROCESSO	ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL	MACROTEMA
2.8	Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	Medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves	25351.917416/2020-61	GIMTV/GGPAF	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
4.12	Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	Instrução Normativa estabelece os requisitos mínimos específicos para as Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (DEIM).	25351.905265/2019-65	GIALI/GGFIS	ALIMENTOS

7.1	Registro, pós-registro e notificação de medicamentos	simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.	25351.117086/2017-31	GGMED	MEDICAMENTOS
7.6	Registro de produtos radiofármacos	Registro de radiofármacos no país (Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009)	25351.901595/2017-10	GPBIO/GGMED	MEDICAMENTOS
7.8	Registro e notificação de gases medicinais	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.	25351.328775/2015-89	GMESP/GGMED	MEDICAMENTOS

Tabela 4 – Temas de Atualização Periódica com relatoria transferida para o Diretor Alex Machado Campos

TEMAS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA - Diretor Alex Machado Campos	PADÃO	ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL
1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)	Dispensa de Consulta Pública	GPCON/GGMON
1.18 Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	Dispensa de Consulta Pública	GPCON/GGMON
7.27 Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada	Dispensa de Consulta Pública	GGMED
8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa	Dispensa de Consulta Pública	GGTPS
12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira	Realização de Consulta Pública	COFAR/GGCIP



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/11/2020, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1233694** e o código CRC **70E07003**.