



**\*ATENÇÃO: Este documento poderá sofrer complementações até a data de realização da plenária\***

## **REUNIÃO PLENÁRIA ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

**23/02/2018 – das 8h30 -12h00**

### **DIRETORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS:**

#### **TEMAS DE DESTAQUE DO PERÍODO:**

Proposta de Iniciativa de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos protocoladas anteriormente à vigência da Lei 13.411/16. (Item de Pauta da 3ª e 4ª ROP, 06 e 20/02/2018).

Documento resposta da GGMED aos questionamentos dos associados Sindusfarma sobre a RDC nº 204/2017 (Priorização de Análise de petições de registro, pós registro e anuência em pesquisa clínica).

Proposta de alteração da RDC nº 35/2012 (Medicamentos de Referência), conforme Reunião com a Diretoria de Autorização e Registro da Anvisa (Diare), realizada em Brasília no dia 09/02/2018.

Atualizações sobre discussões das Consultas Públicas de Suplementos Alimentares.

Reunião Técnica com GPCON/Anvisa, realizada no auditório do Sindusfarma no dia 21/02/2018.

Notícia Site Anvisa: Reunião tratará de pedido de registro anterior à RDC 200/2017, publicada em 09/02/2018.

Notícia Site Anvisa: Priorização de análise de medicamentos: norma entra em vigor dia 26, publicada em 15/02/2018.

Notícia Site Anvisa: Procedimentos especiais de medicamentos para doenças raras: norma entra em vigor dia 27/02, publicada em 16/02/2018.



## **DIRETORIA DE ASSUNTOS TÉCNICOS E INOVAÇÃO:**

### **PUBLICAÇÕES ANVISA:**

#### **CONSULTA PÚBLICA nº 469, DE 29 DE JANEIRO DE 2018**

Fica estabelecido o prazo de trinta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de definições aplicadas à **Farmacognosia**.

#### **CONSULTA PÚBLICA Nº 470, DE 30 DE JANEIRO DE 2018**

Fica estabelecido o prazo de trinta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de monografias de **plantas medicinais** da Farmacopeia Brasileira - **drogas vegetais**.

#### **DESPACHO Nº 16, DE 31 DE JANEIRO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião de 16 de janeiro de 2018, **resolve arquivar processo de regulamentação**, conforme disposto em anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

#### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 215, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018**

Dispõe sobre a **alteração da vacatio legis** da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

### **REUNIÕES ANVISA:**

#### **1ª REUNIÃO DO COMITÊ DE ACOMPANHAMENTO DA IMPLANTAÇÃO DA FASE EXPERIMENTAL DO SNCM**

O Sindusfarma esteve presente na reunião sobre “Implantação da Rastreabilidade”, realizada no dia 07 de fevereiro de 2018, na Sede da Anvisa. Além da Agência Reguladora e do Ministério da Saúde, participaram as entidades: Abafarma, Abradilan, Abrafarma, Anahp, Alanac, Conasems, Conass, Farmabrazil, Interfarma e PróGenéricos.

#### **AUDIÊNCIA PÚBLICA – CP 453/2017**

Reunião realizada no dia 05 de fevereiro de 2018 na sede da ANVISA, para debate da CP 453/2017 que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

### **OUTROS ASSUNTOS DE INTERESSE:**

#### **PROJETOS DE RESOLUÇÕES DA FARMACOPEIA MERCOSUL**

Contribuições referentes aos seguintes: Métodos gerais para identificação de nitrato; Determinação de nitrogênio; Ensaio de endotoxinas bacterianas; Ensaio de esterilidade; Limite para cloretos;



Métodos gerais para identificação de potássio; Método geral para volumetria e Monografia de maleato de clorfeniramina.

**PRÓXIMOS EVENTOS:**

**12 E 13 DE MARÇO/2018:** Treinamento de Auditores em Fornecedores

**OUTROS ATOS REGULATÓRIOS PUBLICADOS ENTRE AS PLENÁRIAS DE JAN/2018 E FEV/2018****Resolução nº 4, de 2 de fevereiro de 2018**

Constitui o Grupo Técnico nº 3 (GT-3) com o propósito de analisar a conveniência da ampliação da flexibilização do monopólio da União na produção de radiofármacos.

**Nomeações / Exonerações/Outros:****Portaria nº 147, de 1 de fevereiro de 2018**

Nomear a servidora **Misani Akiko Kanamota Ronchini**, para o cargo de Gerente, da Gerência de Análise de Impacto Regulatório (Gear), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

**Portaria nº 161, de 1 de fevereiro de 2018**

Nomear a servidora **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso**, para Cargo de Gerência-Executiva da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

**Portaria nº 163, de 1 de fevereiro de 2018**

Nomear o servidor **Varley Dias Sousa**, para Cargo de Gerência-Executiva, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare).

**Portaria nº 169, de 6 de fevereiro de 2018**

Nomear a servidora **Telma Rodrigues Caldeira**, para ocupar o Cargo de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

**Portaria nº 170, de 6 de fevereiro de 2018**

Designar a servidora **Alessandra Paixão Dias**, para exercer o encargo de **substituta** de Gerente-Geral, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare), ficando dispensado do referido encargo o servidor Varley Dias Sousa.

**Portaria nº 174, de 7 de fevereiro De 2018**

Nomear a servidora **Fernanda Maciel Rebelo**, para ocupar o Cargo de Gerente-Geral, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon).

**NOTÍCIAS:**

**Aberto pregão do novo sistema de peticionamento eletrônico**, publicado no site da Anvisa em 06/02/2018.

**Governo estabelece diretrizes para Análise de Impacto Regulatório**, publicada no site da Anvisa em 15/02/2018.