



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

**REUNIÃO PLENÁRIA ASSUNTOS REGULATÓRIOS
29/03/2018, das 8h30 às 12h**

DIRETORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS:

TEMAS DE DESTAQUE DO PERÍODO:

Atualização de Temas Recorrentes:

- Esclarecimento de dúvidas sobre cobranças retroativas das Taxas de Notificação Simplificada (Medicamentos RDC nº 199/2006) - (Apresentação do escritório Correia e Silva sobre propositura do ingresso de Medida Judicial via Sindusfarma);
- Situação da Liminar Sindusfarma "Taxas" (Lei nº 13.202/2015 e outras);
- Prazo 2/3 para comprovação de comercialização na renovação de medicamentos (Lei 13.411/2016);
- Instabilidade dos Sistemas da Anvisa;
- Status do Novo Modelo de Formulário de Petição.

Repasse de reunião realizada com a Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem da Anvisa (CRMEC) e Sindusfarma, realizada em Brasília no dia 27/02/2018.

- Detalhamento das orientações recebidas sobre os documentos disponibilizados e principais dúvidas encaminhadas. (Matriz de Risco, Fluxograma e Sistema POCA)

Repasse de reunião realizada com a Diretoria de Autorização e Registro da Anvisa (Diare), realizada em Brasília no dia 28 de fevereiro de 2018.

Portaria Anvisa nº 217/2018 que regulamenta a contratação de consultores, disponibilizada no site da Anvisa em 05/03/2018.

Reunião Técnica com Associados sobre a Resolução RDC nº 219, que *Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós registro de medicamentos e dá outras providências.*

Workshop Implementação do CTD no Brasil, realizado em Brasília no dia 14 de março de 2018, organizado pela Anvisa em conjunto com o Sindusfarma.

- Minuta do **Guia de Organização do Documento Técnico Comum para o Registro de Medicamentos para Uso Humano** - "Guia CTD", referentes a implementação dos guias ICH M4 na Anvisa.

Reunião Técnica com associados para discussão das Consultas Públicas do Novo Marco Regulatório de Alimentos, realizada em 19 de março de 2018.

6ª DR Anvisa: Ações para desburocratização, realizada em Brasília no dia 21 de março de 2018.

Repasse de reunião realizada com a Diretoria de Monitoramento e Controle Sanitários da Anvisa (Dimon), realizada em Brasília no dia 21 de março de 2018.

- Pauta: Instabilidade do Sistema eletrônico de importação, impactos ao setor e discussão de proposta para minimização

Atualização dos check lists de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares, disponíveis na Anvisa.

Repasse de reunião realizada com a Diretoria de Autorização e Registro Sanitário da Anvisa (Diare), realizada em Brasília no dia 23 de março de 2018.

- Pauta: Apresentação do Racional da proposta de registro simplificado de medicamentos, incluindo a revisão da RDC nº 31/2014.

DIRETORIA DE ASSUNTOS TÉCNICOS E INOVAÇÃO:

PUBLICAÇÕES ANVISA:

CONSULTAS PÚBLICAS:

CONSULTA PÚBLICA nº 476, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2018

Estabelece o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão do capítulo nº 10 da Farmacopeia Brasileira, Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Medicamentos. Prazo para contribuição: até 04/04/2018.

RESOLUÇÕES:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 217, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 392, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária.

PORTARIA Nº 369, DE 19 DE MARÇO DE 2018

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - CAIFE/SNCM.

INSTRUÇÃO NORMATIVA, IN Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2018

Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

NOTÍCIAS ANVISA:

RENOVAÇÃO DE CERTIFICADO TEM NOVOS CÓDIGOS, DE 13 DE MARÇO DE 2018

A Renovação de Certificado de Boas Práticas na área de medicamentos e de insumos farmacêuticos, tem 11 novos códigos para petição na Anvisa. Medida afeta boas práticas de fabricação e de distribuição e armazenagem

REUNIÕES ANVISA:

REUNIÃO ANVISA SOBRE INALATÓRIOS

No dia 09 de março de 2018 aconteceu na sede da ANVISA em Brasília, a reunião para tratativa do tema “Equivalência terapêutica de Medicamentos nasais e inalatórios orais”.

“DR” COM SETOR REGULADO

No dia 21 de março de 2018 aconteceu a 6ª edição do encontro entre representantes da Anvisa e do setor regulado, no auditório da Agência, em Brasília. A reunião teve apresentação das melhorias desenvolvidas a partir de demandas apresentadas nos encontros anteriores e debate sobre novas formas de simplificação de processos.

REUNIÃO COM ANVISA – CP 453/2018 – Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos

No dia 28 de março será realizada a reunião com Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON) para tratativas sobre a Consulta Pública nº453/2017, que trata da estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

PRÓXIMOS EVENTOS:

9 e 10 de abril de 2018: Workshop: Atualização dos Conceitos Relacionados à Cadeia Fria

11 de abril de 2018: Reunião GGFIS e Sindusfarma

23 e 24 de abril de 2018: Workshop: Produtos De Degradação

OUTROS ATOS REGULATÓRIOS PUBLICADOS ENTRE AS PLENÁRIAS DE FEV/2018 E MAR/2018

PORTARIA nº 08/2018 que aprovou a **8ª Edição do Manual do Sistema de Drawback Isenção**, que tem por objetivo a instrução do usuário em todas as etapas, desde a criação do Ato Concessório, o cadastramento dos documentos vinculados (NF, DI e RE) até a utilização do benefício por meio da reposição. **(DOU 21/02/2018)**

RESOLUÇÃO Nº 488, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017 (DOU 13/03/2018)

Regulamenta o uso pelo terapeuta ocupacional das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde, e dá outras providências.

PORTARIA Nº 559, DE 9 DE MARÇO DE 2018 (DOU 14/03/2018)

Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

RESOLUÇÃO RDC Nº 220, DE 9 DE MARÇO DE 2018 (DOU 14/03/2018)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

PORTARIA Nº 504-SEI, DE 19 DE MARÇO DE 2018 (DOU 21/03/2018)

Institui o Comitê de Governança Estratégica no âmbito do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

PORTARIA Nº 702, DE 21 DE MARÇO DE 2018 (DOU 22/03/2018)

Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

PORTARIA Nº 384, DE 21 DE MARÇO DE 2018 (DOU 23/03/2018)

Delega, pelo período de 2 (dois) anos, vedada a subdelegação, competência ao Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 390, DE 23 DE MARÇO DE 2018 (DOU 28/03/2017)

Delegar ao Gerente-Geral de Medicamentos, e na sua ausência ao seu substituto, competência específica.

EDITAL Nº 01 DIARE/ANVISA, DE 21 DE MARÇO DE 2018 (DOU 23/03/2018)

Informa sobre a suspensão dos trâmites de análise e interrupção da contagem de prazo dos processos de solicitação de registro clone de medicamentos que aguardam adequação dos respectivos processos matriz, até que haja efetiva adequação destes

RESOLUÇÃO CTNBio nº 18, DE 23 de MARÇO DE 2018 (DOU 28/03/2017)

REPUBLICA a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "*Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção*"

Nomeações / Exonerações/Outros:

PORTARIA Nº 255, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018

Exonerar, a pedido, o servidor **MARCUS KLEBER ELER VIANA**, do Cargo de Coordenador, da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (**CGTAI**), da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (**GGCIP**), da Diretoria de Gestão Institucional (**Diges**).

PORTARIA Nº 256, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018

Nomear o servidor **PETTER RICARDO DE OLIVEIRA**, para ocupar o Cargo de Coordenador, da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (**CGTAI**), da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (**GGCIP**), da Diretoria de Gestão Institucional (**Diges**), ficando exonerado, a pedido, do cargo que atualmente ocupa.

PORTARIA Nº 300, DE 2 DE MARÇO DE 2018

Exonerar, a partir de 02/03/2018, o servidor **RICARDO EUGÊNIO MARIANI BURDELIS**, do cargo de Diretor Adjunto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (**Dimon**).

PORTARIA Nº 391, DE 23 DE MARÇO DE 2018

Nomear o servidor **FABIO GAMA ALCURI**, para ocupar o Cargo de Coordenador, código CCT V, da Coordenação de Planejamento Governamental e Gestão Estratégica (CPGES).

NOTÍCIAS:

México e Brasil discutem boas práticas regulatórias, publicado no site da Anvisa em 27/02/2018.

Laboratórios já podem pedir registro para doenças raras, publicado no site da Anvisa em 28/02/2018.

Norma regulamenta avaliação de petições pós registro, publicado no site da Anvisa em 28/02/2018.

Falha na comunicação com Serpro compromete PEI, publicado no site da Anvisa em 01/03/2018.

Proteção contra vulnerabilidades, publicado no site da Anvisa em 02/03/2018.

Preço de transferência de titularidade será comunicado por ofício apenas se indeferido, informe disponibilizado no site da Anvisa em 07/03/2018.

Indisponibilidade na geração de GRU, publicada no site da Anvisa em 08/03/2018.

Cartilha de peticionamento para importação é atualizada, publicado no site da Anvisa em 13/03/2018.

Informação de qualidade é a base para a tomada de decisão, publicado no site da Anvisa em 15/03/2018.

Guilhotina: Anvisa elimina 128 normas obsoletas, publicada no site da Anvisa em 22/03/2018.

Passo a Passo para acessar a pauta e a apresentação na área restrita:

1. Acesse: http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_home



2. No canto superior esquerdo acesse a área restrita usando seu **login e senha** (o login é o seu **CPF** e a senha inicial é **sindusfarma**, esta pode ser alterada a partir do primeiro acesso. Em caso de erro ou dificuldade para acessar a área restrita envie um e-mail para regulatorios@sindusfarma.org.br)
3. Na lateral esquerda clique no item: **Assuntos regulatórios**, em seguida clique no item: **plenárias** (elas estão organizadas por mês)
4. Ao clicar no mês desejado ele abre direto na pauta, e no rodapé da página terá um ícone com a apresentação.

LEMBRETE: a versão atualizada da pauta e da apresentação são colocadas na área restrita do site no dia da plenária **(29/03/2018)**.