

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

**REUNIÃO PLENÁRIA ASSUNTOS REGULATÓRIOS**  
**31/01/2018 – 8h30 -12h00**

**DIRETORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS:**

**TEMAS DE DESTAQUE DO PERÍODO:**

**Consultas Públicas sobre o Novo Marco Regulatórios de Alimentos / Suplementos Alimentares**

- **CP nº 454:** Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em suplementos alimentares.
- **CP nº 456:** Estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.
- **CP nº 457:** Estabelece as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- **CP nº 458:** Altera a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitários.
- **CP nº 459:** Estabelece requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.
- **CP nº 460:** Altera a RDC nº 24/2011, a RDC nº 107/2016 e a IN nº 11/2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

**CP nº 455:** Dispõe sobre o gerenciamento de risco sanitário aplicado às atividades de **controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária**, e dá outras providências.

**Reunião GT COMEX para discussão da RDC nº 208/2018**, Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, realizada na sede do Sindusfarma em 17/01/2018. Principais tópicos discutidos durante a reunião + CP nº 455/2018.

**Reunião de discussão da RDC nº 204/2017**, que Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, realizada na sede do Sindusfarma em 19/01/2018. Principais tópicos discutidos e encaminhamentos.

**Reunião sobre Novo Marco Regulatório de Insumos Farmacêuticos COIFA/Anvisa**, a ser realizada na sede da Anvisa em 29/01/2018. Principais tópicos e encaminhamentos.

**Publicação da RDC nº 196:** Altera a RDC nº 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

**Publicação da RDC nº 198:** Altera a RDC nº. 222/2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa.

**Publicação da RDC nº 200:** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do **registro de medicamentos** com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como **novos, genéricos e similares**, e dá outras providências.

**Publicação da RDC nº 203:** Dispõe sobre os critérios e procedimentos para **importação, em caráter de excepcionalidade**, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

**Publicação da RDC nº 205:** Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de **doenças raras**.

**Reunião Diretoria de Regulação Sanitária da Anvisa (Direg)**, realizada em Brasília no dia **14/12/2017**: Status e encaminhamentos relacionados aos Ofícios sobre Nomes Comerciais.

**Ofícios CBREM – Nomes Comerciais.**

**Instabilidade dos Sistemas da Anvisa.**

**Utilização dos novos Modelos de FPs.**

**Atualização sobre a Liminar Sindusfarma (Taxas TFVS).**

**Informe sobre cobranças retroativas de Taxas Referentes à Notificação Simplificada de Medicamentos (RDC nº 199/2006).**

#### **NOTÍCIAS:**

- **Manual para notificação de medicamentos está disponível**, publicado no site da Anvisa em 11/01/2018.
- **Portaria define controle para redução de riscos**, publicado no site da Anvisa em 23/01/2018.

---

#### **Diretoria de Assuntos Técnicos e Inovação:**

##### **PUBLICAÇÕES ANVISA:**

###### **CONSULTA PÚBLICA Nº 442, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2017**

Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Capítulo sobre **Antígenos Leucocitários Humanos**.

###### **CONSULTA PÚBLICA Nº 443, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2017**

Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de **Monografia de Oxigênio 93% da Farmacopeia Brasileira**.

#### **CONSULTA PÚBLICA – RDC N° 453, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017**

Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

#### **RESOLUÇÃO - RDC n° 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018**

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:**

##### **REUNIÃO COM GG MED SOBRE PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO**

Reunião realizada no dia 12 de dezembro de 2017 na sede da ANVISA – Dúvidas dos associados referente à RDC 53/2015, Guia 4/2015, RDC 171/2017 e Perguntas e Respostas (Setembro/2017).

##### **DICOL - ROP 001/2018, DE 16 DE JANEIRO DE 2018**

Proposta de Consulta Pública item 2.2.1: Proposta de Consulta Pública para atualização da RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, e dá outras providências.

Assunto adicionado à pauta pelo Dr. Willian Dib: alteração do Art. 4º da RDC nº 39/2013.

#### **OUTROS ASSUNTOS:**

##### **GRUPOS DE TRABALHO E REVISÃO DE LIVROS**

Apresentação dos grupos de trabalho e de revisão de livros da Diretoria de Assuntos Técnicos e Inovação.

#### **PRÓXIMOS EVENTOS:**

**12 E 13 DE MARÇO/2018:** Treinamento de Auditores (Nível: avançado)

---

#### **ATOS REGULATÓRIOS PUBLICADOS ENTRE AS PLENÁRIAS DE DEZ/2017 E JAN/2018**

##### **PORTARIA N° 42, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017**

Estabelece critérios para alocação de cotas para importação, determinadas pela Resolução CAMEX nº 89, de 30 de novembro de 2017.

##### **PORTARIA N° 43, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017**

Estabelece critérios para alocação de cotas para importação, determinadas pela Resolução CAMEX nº 89, de 30 de novembro de 2017.

**PORTARIA Nº 313, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017**

Institui a Ouvidoria no âmbito da Imprensa Nacional e aprova seu Regimento Interno.

**PORTARIA Nº 315, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017**

Fica instituída a Comissão de Avaliação e Validação (CAV) das respostas das áreas técnicas da Imprensa Nacional às solicitações de acesso à informação no âmbito da Lei nº 12.527, de 2011.

**PORTARIA Nº 2.021, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2017**

Instituir Grupo de Trabalho com o objetivo de elaborar minuta de regulamento para rotulagem dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde.

**RESOLUÇÃO nº 563 CNS, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017**

Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

**RESOLUÇÃO RDC nº 194, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados, e dá outras providências.

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 11, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2017**

Esclarece sobre a necessidade de vinculação, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, dos centros públicos ou privados que utilizam animais em atividades de ensino, nas situações que especifica.

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 202, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

Altera os Anexo II e III da RDC nº 61/2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 210, DE 19 DE JANEIRO DE 2018**

Altera a RDC nº 61/2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.

**RESOLUÇÃO RDC Nº 201, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**RESOLUÇÃO RDC Nº 206, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre o regulamento do Programa de Regularização de Débitos (PRD) criado pela Lei nº 13.494/2017, para parcelamento de débitos não tributários no âmbito da Anvisa.

**RESOLUÇÃO RDC Nº 209, DE 17 DE JANEIRO DE 2018**

Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa.

**RESOLUÇÃO RDC Nº 210, DE 19 DE JANEIRO DE 2018**

Altera a RDC nº 61/2016 que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018**



Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

**Nomeações / Exonerações/Outros:**

**Portaria nº 2.037 (DOU 15/12/2017):** Designar **Marcelo Vogler De Moraes**, para Substituto de Gerente-Geral da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

**Portaria nº 2.081 (DOU 26/12/2017):** Designar **Cristiano Gregis**, para Cargo de Gerente - Geral Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

**Portaria nº 2.101 (DOU 29/12/2017):** Nomear **Douglas Simões Costa Souto**, para Coordenador da Coordenação de Registro de Medicamento de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem (CRMEC).

**Portaria nº 109 (DOU 23/01/2018):** Nomeia o servidor **Felipe Augusto Gomes Sales**, para coordenador, da Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF (Copaf)

**Portaria nº 110 (DOU 23/01/2018):** Nomeia a servidora **Gláucia Ribeiro Lima** para coordenador, da Coordenação de Gestão de Risco na Importação (Cogri), da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF)