

Recorrente: Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 07.032.636/0001-64
Processo nº.: 25351.592751/2013-11
Expediente nº.: 0003915/15-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 241/2016 - CRTPS/Direg.
Recorrente: Angiomed Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 02.699.256/0001-64
Processo nº.: 25351.736338/2013-41
Expediente nº.: 0170760/14-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 251/2016 - CRTPS/Direg.
Recorrente: Mip Brasil Industria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 14.626.301/0001-30
Processo nº.: 25351.496790/2014-37
Expediente nº.: 0949995/14-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2016 - CRTPS/Direg.

ARESTO Nº 889, DE 6 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 011 realizada em 09 de maio de 2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Processos nº.: 25351.503131/2015-27
Expediente nº.: 1245256/16-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2017 - CRCOS/DSNVs.
Recorrente: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA
CNPJ: 74.036.112/0001-39
Processos nº.: 25351.528191/2015-14
Expediente nº.: 1260713/16-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2017 - CRCOS/DSNVs.

CONSULTA PÚBLICA Nº 344, DE 6 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 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, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, conforme previsto no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=32283.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.048778/2012-10
Assunto: Proposta de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, conforme previsto no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Diretoria de Gestão Institucional - DIGES
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 6 de junho de 2017

Nº 38 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o disposto no art. 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro e 23 de maio de 2017, resolve aprovar a distribuição de relatoria das propostas regulatórias classificadas como Atualizações Periódicas, nos termos do Anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Fármacos candidatos à bioisenção
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Indicações da talidomida
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Substâncias conservantes autorizadas para uso em produtos saneantes
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 1.7
Assunto: Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1
Assunto: Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1
Assunto: Atualização da Denominações Comuns Brasileiras
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Diretor relator: William Dib
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 48.2
Assunto: Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Diretor relator: William Dib
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 73.1
Assunto: Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Diretor relator: Renato Alencar Porto
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 73.2
Assunto: Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações)
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Diretor relator: Renato Alencar Porto

Nº 39 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a redistribuição de relatoria de propostas de atuação regulatória da Agência, nos termos do Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Proposta de autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), dos imunossuppressores tacrolimo, sirolimo e everolimo para indicações distintas das aprovadas no registro, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED
Diretor relator: Renato Alencar Porto
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Materiais de uso em saúde fabricados sob medida.
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: 14.1
Assunto: Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: 14.5
Assunto: Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Alteração de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: 23.1
Assunto: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.
Área responsável: Gerência de Laboratórios Analíticos - GELAS
Diretor relator: William Dib
Agenda Regulatória 2015-2016: 21.1 e 22.1
Assunto: Guia que recomenda requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.
Área responsável: Gerência de Laboratórios Analíticos - GELAS
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: 55.8
Assunto: Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos.
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Diretor relator: Renato Alencar Porto
Agenda Regulatória 2015-2016: 55.6
Assunto: Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10.
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: 55.7
Assunto: Renovação do Registro de Produtos Saneantes.
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Diretor relator: Renato Alencar Porto
Agenda Regulatória 2015-2016: 55.8
Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Diretor relator: Renato Alencar Porto
Agenda Regulatória 2015-2016: 28.1
Assunto: Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de medicamentos.
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: William Dib
Agenda Regulatória 2015-2016: 73.4
Assunto: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las.
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2015-2016: 71.1
Assunto: Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: William Dib
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos.
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Assunto: Proposta de Iniciativa que trata do processo de elaboração de regulamentação sobre comunicação de roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos a vigilância sanitária.
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Agenda Regulatória 2015-2016: 26.2
Assunto: Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED
Diretor relator: Renato Alencar Porto