

DESPACHO Nº 47, DE 16 DE MARÇO DE 2018

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 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 razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de petições de pós-registro protocoladas antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no Anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

NOME DA EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1991332/17-0 DATA DO PROTOCOLO: 15/09/2017
NOME DA EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2066848/17-1 DATA DO PROTOCOLO: 29/09/2017
NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2108061/17-5 DATA DO PROTOCOLO: 11/10/2017
NOME DA EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2166165/17-1 DATA DO PROTOCOLO: 31/10/2017
NOME DA EMPRESA: BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2168469/17-3 DATA DO PROTOCOLO: 31/10/2017
NOME DA EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2237707/17-7 DATA DO PROTOCOLO: 24/11/2017
NOME DA EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2251552/17-6 DATA DO PROTOCOLO: 30/11/2017

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

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista a deliberação da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública nº 05/2018, realizada em 6 de março de 2018, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - CAIFE/SNCM, instituído pela Portaria 1.260, de 17 de julho de 2017.

DA DEFINIÇÃO

Art. 2º O CAIFE/SNCM é instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de sugerir e promover ações que visem à realização das etapas experimental e de avaliação do Sistema, conforme previsto na Lei 13.410, de 2016, que alterou a Lei 11.903, de 2009.

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao CAIFE - SNCM, conforme Portaria 1.260, de 2017:

- I - assessorar a Anvisa na implantação e execução da Fase Experimental do SNCM;
- II - apoiar a identificação de critérios e parâmetros técnicos e operacionais para a execução da Fase Experimental do SNCM;
- III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na Fase Experimental do SNCM;
- IV - cooperar para a promoção da divulgação de informações relativas à Fase Experimental do SNCM;
- V - colaborar com a Anvisa na elaboração de documentos de orientação e relatórios pertinentes à Fase Experimental do SNCM.
- VI - apresentar em reunião pública os resultados do acompanhamento da implantação da Fase Experimental do SNCM a cada 3 (três) meses.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CAIFE/SNCM terá como membros representantes (titular e suplente) de instituições públicas e privadas que integram o SNCM.

Parágrafo único. As instituições poderão solicitar, a qualquer tempo, por intermédio do Diretor-Presidente da Anvisa, a substituição dos seus respectivos representantes

DA COORDENAÇÃO EXECUTIVA DA COMISSÃO

Art. 5º A coordenação do CAIFE/SNCM será exercida pela ANVISA, que fornecerá, o apoio técnico e administrativo necessário para o funcionamento do Comitê.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º O CAIFE/SNCM reunir-se-á ordinariamente, bimestralmente e, extraordinariamente, por convocação da sua coordenação.

Art. 7º Durante as reuniões, será obedecida a seguinte sequência:

- I - verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo respectivo substituto;
- II - aprovação e assinatura do resumo-executivo da reunião anterior;
- III - leitura da pauta e despacho do expediente;
- IV - apresentação de assuntos relevantes pelos membros, que não estejam elencados na pauta; e
- V - organização da pauta da próxima reunião.

§ 1º As reuniões ordinárias serão realizadas com a presença mínima de metade mais um dos membros do CAIFE/SNCM.

§ 2º As reuniões devem ser registradas em resumo-executivo, que será enviado aos participantes no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis e aprovada na reunião seguinte.

§ 3º Os posicionamentos divergentes poderão ser expressos no resumo-executivo da reunião, a pedido de quem os proferiu.

Art. 8º Os representantes titulares devem comparecer às reuniões, sendo substituídos por seus suplentes, em caso de impedimento.

Parágrafo único. A ausência de representação, seja pelo titular ou pelo suplente, a 3 (três) reuniões consecutivas, implicará na substituição da respectiva instituição.

Art. 9º Poderão ser instituídos grupos de trabalho para subsidiar as decisões e dar encaminhamento às solicitações do CAIFE/SNCM.

§ 1º Os grupos podem ter caráter transitório ou permanente, de acordo com o período necessário para a conclusão das ações.

§ 2º Os grupos de trabalho serão formados por representantes de órgãos e entidades convidadas pelo CAIFE/SNCM, com objetivo, duração e escopo de trabalho previamente definidos.

Art. 10 O Comitê poderá criar subcomitês para a discussão e avaliação de temas específicos relativos ao seu âmbito de atividades.

Parágrafo único. As indicações para os subcomitês serão submetidas ao Plenário do Comitê.

Art. 11 Poderão ser convidados a participar os debates representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como profissionais e especialistas ligados ao tema, que possam contribuir para o cumprimento das competências do Comitê de que trata o art. 3º desta Portaria.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12. Ao Coordenador do CAIFE/SNCM incumbe dirigir, supervisionar e avaliar as atividades desse órgão, especificamente:

- I - presidir as reuniões.
- II - convocar os demais membros para as reuniões.
- III - submeter aos membros a aprovação da pauta.
- IV - participar das discussões.
- V - convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos para colaborarem em estudos ou participarem de grupos de trabalho instituídos no âmbito do CAIFE/SNCM.
- VI - convocar reuniões extraordinárias do CAIFE/SNCM, a pedido da maioria dos seus membros.
- VII - apresentar e divulgar, no início de cada ano, proposta de cronograma anual de reuniões.
- VIII - manter atualizado o arquivo das atividades realizadas pelo CAIFE/SNCM.
- IX - encaminhar o resumo e material da reunião para os membros do Comitê.

Art. 13. Aos membros do CAIFE/SNCM incumbe:

- I - atender às convocações do Coordenador do CIPNSP.
- II - manifestar-se sobre os temas propostos.
- III - zelar pelo cumprimento das normas e procedimentos dispostos neste Regimento Interno.
- IV - estudar e relatar, nos prazos pré-estabelecidos, temas que lhes forem distribuídos.
- V - apresentar proposições e pontos de pauta sobre assuntos de relevância para o CAIFE/SNCM.
- VI - sugerir assessoramento técnico-profissional em trabalhos realizados pelo CAIFE/SNCM, quando necessário.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. Os casos omissos e as dúvidas surgidas quando da aplicação deste Regimento Interno serão solucionados pelo Coordenador do CAIFE/SNCM.

Art. 15. As funções dos membros do CAIFE/SNCM e dos integrantes dos grupos de trabalho instituídos por ele não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 16 As despesas decorrentes da participação dos representantes nas reuniões do Comitê ou em eventos específicos porventura deliberados em seu âmbito, correrão à conta dos participantes.

Art. 17 No âmbito do Comitê, todos os documentos e informações serão classificados como reservados, até deliberação por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa para a sua pertinente divulgação, em observância ao disposto na Lei nº 12.527, de 2011.

Art. 18 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DIRETORIA COLEGIADA

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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, e ainda, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidas as seguintes empresas, além das já listadas na Instrução Normativa nº 17, de 2017, como integrantes da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 2009, em cumprimento ao disposto no art. 2º, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 2017.

- I - Profarma Specialty S.A. (CNPJ 81.887.838/0003-02)
- II - Genésio A. Mendes & Cia. Ltda. (CNPJ 82.873.068/0001-40)
- III - Raia Drogasil S.A. (CNPJ 61.585.865/1632-98)
- IV - Drogaria Araújo S.A. (CNPJ 17.256.512/0029-17)
- V - Z. K. Ferreira Farmácia M.E. (CNPJ 04.878.620/0001-89)

- VI - S. M. Mantovani Sguario & Cia Ltda. (CNPJ 07.416.666/0001-74)
- VII - Drogaria Soares Ltda. (CNPJ 61.698.577/0003-75)
- VIII - Soc. Benef. Isr. Bras. Hospital Albert Einstein (CNPJ 60.765.823/0001-30)
- IX - Fundação São Francisco Xavier (CNPJ 19.878.404/0001-00)

Parágrafo único. A qualquer tempo, para fins de realização dos testes necessários para avaliação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, a Anvisa poderá incluir ou substituir empresa ou medicamento selecionado para a fase experimental.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ARESTO Nº 1.077, DE 16 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 005/2018, realizada em 6 de março de 2018, 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: Ems S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Medicamento: Sibuctil (cloridrato de sibutramina)
Processo: 25351.294122/2007-82
Expediente: 0497340/14-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 053/2018 - Corec/GGMED.
Recorrente: Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Medicamento: Lioram (hemitartrato de zolpidem)
Processo: 25351.638298/2015-95
Expediente: 0599310/14-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DO OBJETO, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 054/2018 - Corec/GGMED.
Recorrente: Ems S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Medicamento: Expectuss (cloridrato de ambroxol)
Processo: 25991.008552/81
Expediente: 1009550/12-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 055/2018 - Corec/GGMED.
Recorrente: Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Medicamento: Neolon D (acetato de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina pomada)
Processo: 25351.543100/2011-50
Expediente: 1059314/15-4