



## PORTARIA Nº 483, DE 18 DE MARÇO DE 2019

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 pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º O Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (CAIFE), instituído pela Portaria nº 1.260, de 27 de julho de 2017, passa a ser denominado Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Art. 2º O art. 2º da Portaria nº 1.260, de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º São atribuições do Comitê:

I - assessorar a Anvisa na análise e correção de critérios e parâmetros técnicos e operacionais obtidos na Fase Experimental com finalidade de implantação do SNCM;

II - elaborar relatório de validação da Fase Experimental do SNCM;

III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na implantação do SNCM;

IV - colaborar na elaboração de documentos técnicos necessários para implantação do SNCM; e

V - divulgar informações relativas à implantação do SNCM." (NR)

Art. 3º Os arts. 1º ao 15 da Portaria nº 369, de 19 de março de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, de que trata o art. 1º desta Portaria.

### DA DEFINIÇÃO

Art. 2º O Comitê Gestor do SNCM é instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de sugerir e promover ações que visem à implementação do Sistema, conforme previsto na Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

### DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao Comitê Gestor do SNCM:

I - assessorar a Anvisa na análise e correção de critérios e parâmetros técnicos e operacionais obtidos na Fase Experimental com finalidade de implantação do SNCM;

II - elaborar relatório de validação da Fase Experimental do SNCM;

III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na implantação do SNCM;

IV - colaborar na elaboração de documentos técnicos necessários para implantação do SNCM; e

V - divulgar informações relativas à implantação do SNCM.

### DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Comitê Gestor do 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, a substituição dos seus respectivos representantes.

### DA COORDENAÇÃO EXECUTIVA DO COMITÊ

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

### DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º O Comitê Gestor do SNCM reunir-se-á conforme necessidade, 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 Comitê.

§ 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 Comitê.

§ 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 Comitê, 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 dos 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 incumbe dirigir, supervisionar e avaliar as atividades do Comitê, 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 Comitê;
- VI - convocar reuniões extraordinárias do Comitê, 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 Comitê; e
- IX - encaminhar o resumo e material da reunião para os membros do Comitê.

Art. 13 Aos membros do Comitê incumbe:

- I - atender às convocações do Coordenador;
- 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 Comitê; e
- VI - sugerir assessoramento técnico-profissional em trabalhos realizados pelo Comitê, 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 Comitê.

Art. 15 As funções dos membros do Comitê 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."(NR)

Art. 4º O art. 1º da Portaria nº. 1990, de 30 de novembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Designar para compor o Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM os representantes, titular e suplente, das entidades abaixo relacionadas:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Titular: Fernanda Maciel Rebelo

Suplente: Carlos Henrique Madeira

II - Ministério da Saúde - MS

Titular: Genivano Pinto Araújo

Suplente: Heber Dobis Bernarde

III - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Titular: Viviane Rocha de Luiz

Suplente: Rene Jose Moreira dos Santos

IV - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Titular: Alessandro Chagas

Suplente: Elton Chaves

V - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de SP - SINDUSFARMA

Titular: Jair Calixto

Suplente: Liliâne Aparecida Soriano Suadi

VI - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA

Titular: Marcelo Liebhardt  
Suplente: Erika Resende Teixeira  
VII - Grupo FarmaBrasil  
Titular: Adriana Diaféria  
Suplente: Luana Regina Mendonça de Araújo  
VIII - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC  
Titular: Henrique Uchio Tada  
Suplente: Fernando Luis Marcussi  
IX - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PRÓ-GENÉRICOS  
Titular: Telma Salles  
Suplente: Luciano Lobo  
X - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB  
Titular: Luiz Marinho  
Suplente: Marco Antônio El\_Corab Moreira  
XI - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico - ABAFARMA  
Titular: Oscar Yazbek Filho  
Suplente: Leonardo Luiz Cesconetto  
XII - Associação Brasileira de Distribuição de Logística de Produtos Farmacêuticos - ABRADILAN  
Titular: Cristina Amorim  
Suplente: Alexandre Marcelino de Souza  
XIII - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFARMA  
Titular: Rafael Souza de Oliveira Espinhei de Jesus  
Suplente: André Bedran Jabr  
XIV - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - ABRAFARMA  
Titular: Sergio Mena Barreto  
Suplente: Serafim Branco Neto e Fernando Varela  
XV - Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP  
Titular: Nilson Gonçalves Malta  
Suplente: Flávia Borelli" (NR)  
Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada (pdf).

