

Nº 168 - DOU – 01/09/2023 - Seção 2 – p. 93

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria

PORTARIA Nº 940, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art.203, III, §3º, aliado ao art.171, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho com o objetivo de revisar o método geral de Metais Pesados da Farmacopeia Brasileira, que passará a ser intitulado Impurezas Elementares, para harmonização ao Guia Q3D do ICH.

Art. 2º O Grupo de Trabalho será composto pelos seguintes representantes:

I - Cabral Pavei (Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre - UFCSPA);

II - Elaine Darronqui (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A);

III - Érico Marlon de Moraes Flores (Universidade Federal de Santa Maria - UFSM);

IV - Juliano Smanioto Barin (Universidade Federal de Santa Maria - UFSM);

V - Laryssa Abbes Veras Riether (Bayer S/A);

VI - Lisia Maria Gobbo dos Santos (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz);

VII - Márcia Foster Mesko (Universidade Federal de Pelotas - UFPel);

VIII - Mariah de Almeida Ultramari (Spektra Consultoria); e

IX - Raquel Lima e Silva (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa).

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo representante Juliano Smanioto Barin da Universidade Federal de Santa Maria.

Art. 4º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 5º O quórum de reunião do Grupo de Trabalho é de maioria absoluta e o quórum de votação é de maioria simples.

Art. 6º As reuniões do Grupo de Trabalho serão convocadas e conduzidas pelo respectivo coordenador.

Art. 7º Cabe à Coordenação da Farmacopeia, unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira, avaliar a oportunidade e conveniência da convocação das reuniões, ordinárias e extraordinárias, propostas pelo coordenador do Grupo de Trabalho.

Art. 8º Os membros e o coordenador do Grupo de Trabalho devem possuir notório saber na matéria de competência e foram indicados pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

Art. 9º O Grupo de Trabalho deve se reunir em caráter ordinário, por videoconferência.

§1º O Grupo de Trabalho pode se reunir presencialmente, preferencialmente no Distrito Federal, com pagamento de passagens e diárias, em caráter extraordinário, até duas vezes ao ano, desde que devidamente justificado.

§2º A convocação de uma reunião presencial deve ser precedida por, no mínimo, duas reuniões por videoconferência.

Art. 10. A conclusão dos trabalhos deve ocorrer no prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 11. Cabe ao coordenador do Grupo de Trabalho apresentar ao Comitê Gestor relatórios parciais e relatório final das atividades desenvolvidas.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA