

Nº 178 - DOU – 13/09/2024 - Seção 2 – p.63

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 9 DE SETEMBRO DE 2024

OS DIRETORES DA SEGUNDA E TERCEIRA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 171, III, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolvem:

Art. 1º Fica instituída a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC) nos termos da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

CAPÍTULO I

OBJETIVOS

Art. 2º São objetivos Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos:

I - oferecer suporte técnico-científico à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/DIRE2) e a Coordenação de Pesquisa Clínica de produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS/DIRE3) da Anvisa, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e dispositivos médicos;

II - monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa no controle sanitário de pesquisas clínicas para subsidiar o registro e pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos;

III - promover a participação da comunidade científica no campo da vigilância e regulação sanitária por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º A Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos será formada por 09 (nove) membros titulares.

Art. 4º A Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos terá o mesmo quantitativo de titulares e suplentes, não havendo correlação específica entre os membros de forma a permitir que qualquer suplente substitua qualquer titular.

Art. 5º Os membros da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC), serão nomeados por Portaria específica, pelo mandato de 3 anos.

Art. 6º A coordenação da Câmara Técnica, disciplinada pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, será exercida pelo(a) Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, como titular e pelo(a) Coordenador(a) de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde, como suplente.

Art. 7º Nomear a servidora Flavia Regina Souza Sobral como titular e a servidora Luzia Pires Machado como suplente para o exercício das atividades de Secretaria Executiva, disciplinadas pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

Art. 8º Designar a servidora Balbiana Verarez Sampaio Oliveira ocupante do cargo de Assessora da Segunda Diretoria, e a servidora Leidy Anne Alves Teixeira ocupante do cargo de Assessora da Terceira Diretoria para acompanhar os trabalhos da Comissão, sem direito a voto.

CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º As reuniões ordinárias ocorrerão a cada trimestre.

Art. 10. As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Coordenador com antecedência mínima de 15 dias.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

Diretor