

Nº 185 - DOU – 24/09/2024 - Seção 1 – p.63

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 910, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos vinculado à unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Os consultores deste banco têm por finalidade assessorar as unidades organizacionais responsáveis pela regularização de medicamentos e produtos biológicos em matérias especializadas relacionadas a medicamentos em todos os seus aspectos.

Art. 3º Compete aos Consultores Ad hoc:

I - orientar na definição de métodos e procedimentos científicos e tecnológicos de cunho especializado;

II - realizar estudos e pesquisas envolvendo aspectos específicos da sua área de especialização;

III - emitir recomendações relativas a estudos e pesquisas realizadas e aspectos controversos afetos à sua especialidade;

IV - subsidiar a unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos em aspectos regulatórios e de controle do uso de medicamentos em áreas especializadas; e

V - manifestar-se sobre questões relacionadas à farmacovigilância de medicamentos específicos da área.

Art. 4º O Banco de Consultores Ad hoc será composto por profissionais com destacada experiência e notório saber em áreas especializadas do campo das ciências da saúde.

Art. 5º Os consultores Ad hoc não poderão ter vínculo empregatício com empresas farmacêuticas nacionais ou multinacionais.

§ 1º Os membros Ad hoc deverão preencher cadastro e termo de compromisso, quando da realização de algum trabalho para a Anvisa, declarando a inexistência do conflito de interesse entre o assunto do parecer e sua atividade profissional.

§ 2º Os membros das especialidades químico-industrial, farmácia industrial e de controle de qualidade industrial poderão, excepcionalmente, manter vínculo com laboratórios oficiais ou empresas estatais.

Art. 6º Os infratores terão seus nomes excluídos do Banco de Consultores, quando caracterizado conflito de interesses, enquanto permanecer a irregularidade, e será comunicado ao conselho profissional respectivo.

Art. 7º Os consultores Ad hoc, na elaboração de seus pareceres, somente se reportarão à ANVISA e deverão manter sigilo sobre os mesmos.

Art. 8º As consultas serão respondidas em formulários especiais aos consultores em, no máximo, 30 (trinta) dias do recebimento da solicitação.

§ 1º A falta de resposta às consultas, por duas vezes, sem justificativa, implicará na retirada do consultor do Banco.

§ 2º Os consultores Ad hoc serão remunerados, por parecer, cujos valores serão estabelecidos segundo critérios aprovados pela Diretoria Colegiada.

Art. 9º Ficam revogados:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 90, de 8 de maio de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 4 de junho de 2001, Seção 1, pág. 156;

II - o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 619, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 113.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente