

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

PORTARIA Nº 1.740, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

A Diretora 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, IV, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituições parceiras, para elaborar regulamentação sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional, além de designar suas competências e constituição.

Art. 2º São competências do Grupo de Trabalho:

I - definir o que seriam produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional;

II - elaborar critérios gerais para regulamentação de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional;

III - definir listas de produtos que poderão ser enquadrados como produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional;

IV - identificar as necessidades específicas para regulamentação de cada tipo de produto a ser incluído na categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional;

V - identificar as necessidades institucionais para implementação do controle da categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional.

Art. 3º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria será composto por membros titulares e suplentes de cada área e instituição abaixo designadas:

I - Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), representada pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP); Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); e Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da ANVISA;

II - Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF); e Departamento de Atenção Básica (DAB), do Ministério da Saúde;

III - Conselho Federal de Farmácia (CFF).

§ 1º As áreas da Anvisa e instituições integrantes do Grupo de Trabalho indicarão os representantes titular e suplentes no prazo de até 3 (três) dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria.

§ 2º A GGMED-GMESP, por coordenar o Grupo de Trabalho, será representada por dois membros titulares e dois membros suplentes, enquanto as outras áreas e instituições designadas serão representadas por um membro titular e um membro suplente.

Art. 4º O Grupo de Trabalho será coordenado por um representante titular indicado pela GGMED-GMESP, que será substituído, em suas ausências ou impedimentos, pelo segundo membro titular da GGMED-GMESP.

Art. 5º O Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário para o cumprimento das suas finalidades.

Art. 6º Os produtos resultantes das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho serão consolidados e comporão um relatório final que será apresentado à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Art. 7º Compete à GGREG fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 8º O Grupo de Trabalho terá a duração até 31 de julho de 2019.

Parágrafo único. Poderá ser determinada pela Diretoria Colegiada (DICOL) a prorrogação da duração deste grupo, caso necessário.

Art. 9º As funções dos membros do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 10. A participação dos membros no Grupo de Trabalho deverá ser precedida de assinatura de termo de sigilo e confidencialidade dos dados, como também, de imparcialidade nas discussões.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES