

Edição nº 182.2022 | São Paulo, 15 de agosto de 2022

Publicado em: 15/08/2022 | Edição: 154 | Seção: 2 | Página: 51  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria

### PORTARIA Nº 627, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

A Diretora 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 Instituir Grupo de Trabalho na Anvisa para discussão das melhores práticas científicas regulatórias para avaliação de aplicações biofarmacêuticas de modelagem farmacocinética baseada em fisiologia (PBBM).

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

I - Discutir as melhores práticas científicas e regulatórias para avaliação de aplicações biofarmacêuticas de modelagem farmacocinética baseada em fisiologia (PBBM) com base em casos submetidos via projeto de colaboração entre indústrias farmacêuticas associadas ao IQ Consortium (International Consortium Innovation & Quality in Pharmaceutical Development) e agências reguladoras, incluindo ANVISA, Food and Drug Administration (FDA - EUA), Health Canada (Canadá) e The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA - Reino Unido).

II - Capacitar os servidores envolvidos a realizar análises técnicas de modelos PBBM submetidos oficialmente à Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

III - Propor diretrizes para a submissão de dados e avaliação regulatória de modelos PBBM.

Art. 3º O Grupo de Trabalho de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

I-Ana Carolina Emídio Dias (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

II-Bárbara de Barros Gonçalves Vaz (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

III-Boris Marcelo Goitia Claros (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

IV-Christina Carvalho Otto (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

V-Dulcyane Neiva Mendes Fernandes (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

VI-Eduardo Agostinho Freitas Fernandes (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

VII-Érico Miroro de Oliveira (GQMED/DIRE2/ANVISA)

VIII-Kelen Carine Costa Soares (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

IX-Luiza Novaes Borges (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);

Edição nº 182.2022 | São Paulo, 15 de agosto de 2022

- X-Marcelo Ângelo Sacramento da Costa (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);
- XITainá Mendes Nunes (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);
- XII-Victor Gomes Pereira (GQMED/DIRE2/ANVISA);
- XIII-Viviane Sayuri Mograo Suzuki (CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA);
- XIV-Andrea Diniz (Universidade Estadual de Maringá);
- XV-Frederico Severino Martins (Universidade Estadual de Maringá);
- XVI-Sandra Elisa Haas (Universidade Federal do Pampa);
- XVII-Natalia Valadares de Moraes (University of Florida).

§1º A Coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pela Coordenação de Equivalência Terapêutica da Anvisa.

§2º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 4º Os membros externos à Agência terão sua participação confirmada mediante assinatura de Termo de Confidencialidade e Sigilo, firmado ao assumir as funções de consultor(a) para para avaliação de relatórios contendo dados de modelagem e simulação farmacocinética baseada em fisiologia.

Art. 5º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer no prazo de 12 meses contado a partir da data de publicação desta portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**MEIRUZE SOUZA FREITAS**