

Edição nº 011.2024 | São Paulo, 21 de março de 2024

Publicado em: 21/03/2024 | Edição: 56 | Seção: 2 | Página: 55

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 314, DE 19 DE MARÇO DE 2024

O DIRETOR- PRESIDENTE 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 da 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 Determinação de Solventes Residuais da Farmacopeia Brasileira, para harmonização ao Guia Q3C do ICH.

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

I - Airton Monza da Silveira - representante indicado pelo Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos da Farmacopeia Brasileira;

II - Carlos Eduardo Matos dos Santos - representante indicado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma);

III - Elaine Darronqui - representante indicada pelo Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira;

IV - Gerson Massao Kitano - representante indicado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);

V - Nayrton Flávio Moura Rocha - representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; e

VI - Thayssa Neiva da Fonseca Victor - representante indicada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Ministério da Saúde.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo representante Airton Monza da Silveira.

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.



Edição nº 011.2024 | São Paulo, 21 de março de 2024

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.

ANTONIO BARRA TORRES