

PORTARIA Nº 452, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013

Legislações - GM

Ter, 26 de Fevereiro de 2013

PORTARIA Nº 452, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013

Aprova o Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, revoga a Portaria nº 1.015, de 20 de julho de 2011 e dá outras providências.

O Diretor-Presidente da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, o inciso IX do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõe no inciso VII do art. 16 e o inciso IV, §3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, tendo em vista a deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2013, resolve:

Art. 1º Aprovar o novo Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira (CFB), nos termos dessa Portaria.

Art. 2º A Comissão da Farmacopeia Brasileira é composta pelo Conselho Deliberativo; pela Coordenação Técnico-Científica da Comissão da Farmacopeia Brasileira; pela Coordenação Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira e pelos Comitês Técnicos Temáticos, com composições e atribuições definidas nessa Portaria.

Art. 3º Compete à Comissão da Farmacopeia Brasileira assessorar a [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (ANVISA) na edição e na atualização da Farmacopeia Brasileira e demais compêndios e no desenvolvimento de produtos relacionados.

Art. 4º A Comissão da Farmacopeia Brasileira, seus grupos de trabalho temporários e colaboradores deverão desenvolver suas atividades pautadas nas políticas de saúde do país e na legislação vigente, apoiando as ações de regulação sanitária e

promovendo o desenvolvimento científico-tecnológico nacional.

Art. 5º A presidência e a vice-presidência da Comissão da Farmacopeia Brasileira serão exercidas, respectivamente, pelo Presidente e pelo Vice-Presidente do Conselho Deliberativo.

Art. 6º A Comissão da Farmacopeia Brasileira se reunirá anualmente em evento técnico-científico.

CAPÍTULO I

DO CONSELHO DELIBERATIVO

Seção I

Da Composição

Art. 7º O Conselho Deliberativo será composto por vinte e um profissionais qualificados em assuntos do interesse da Farmacopeia Brasileira, relacionados à matéria de sua competência, designados por meio de Portaria do Diretor-Presidente da ANVISA, definido da seguinte forma:

I - cinco membros indicados pela ANVISA:

- a) Presidente;
- b) Coordenador Técnico-Científico da Comissão da Farmacopeia Brasileira;
- c) Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública ou representante por ele indicado;
- d) Gerente-Geral de Medicamentos ou representante por ele indicado; e
- e) Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade ou representante por ele indicado.

II - um membro representante de cada uma das entidades:

- a) Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;
- b) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

c) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; e

d) Conselho Federal de Farmácia.

III - dez membros oriundos de instituições de ensino e pesquisa.

IV - um membro de entidade representativa do setor produtivo de insumos farmacêuticos.

V - um membro de entidade representativa do setor produtivo de medicamentos.

§ 1º Os integrantes do Conselho Deliberativo terão prioritariamente a formação farmacêutica, pela natureza técnico-científica dos temas inerentes ao Conselho.

§ 2º Os membros oriundos de instituições de ensino e pesquisa serão selecionados pelo Conselho Deliberativo, dentre os membros dos Comitês Técnicos Temáticos, prioritariamente os coordenadores, por meio de análise de currículo acadêmico, técnico e científico, garantindo a representatividade das áreas de interesse.

I - É vedada a seleção de dois membros da mesma unidade acadêmica ou universidade.

§ 3º Os membros representantes dos setores produtivos de insumos farmacêuticos e de medicamentos serão indicados pela instituição máxima representativa nacional.

Art. 8º Os membros do Conselho Deliberativo, designados nos incisos II, III, IV e V do Art. 7º terão mandato de três anos, permitida uma recondução.

§ 1º A substituição de qualquer um dos membros dar-se-á por ato do Diretor-Presidente da ANVISA, nos seguintes casos:

I - por solicitação expressa do interessado;

II - por solicitação expressa de uma das instituições mencionadas nos incisos II, IV e V do Art. 7º, à qual estiver vinculado;

III - por quebra de decoro ou conflito de interesses;

IV - por ausências em mais de 50% das reuniões ordinárias, ainda que justificadas, no período de um ano.

§ 2º Casos excepcionais relacionados ao inciso IV do § 1º serão decididos pelo Conselho Deliberativo.

§ 3º Os membros que substituírem os representantes das instituições

mencionadas nos incisos II, III, IV e V do Art. 7º permanecerão no Conselho Deliberativo até o fim do mandato do membro substituído, permitida uma recondução.

§ 4º É vedada a participação em mandato subsequente no Conselho Deliberativo, dos membros representantes das instituições mencionadas nos incisos II, III, IV e V do Art. 7º que tiverem sido substituídos no mandato vigente.

Art. 9º A Vice-presidência do Conselho Deliberativo será exercida por um de seus membros, eleito pelos pares e nomeado pelo Diretor-Presidente da ANVISA.

Seção II

Das Competências

Art. 10 Compete ao Conselho Deliberativo:

I - definir as políticas e as estratégias gerais de atuação a serem adotadas para a elaboração e a publicação da Farmacopeia Brasileira, em concordância com as políticas de saúde pública e diretrizes da ANVISA e em consonância com outros conhecimentos técnicos e científicos;

II - definir o plano de trabalho bienal com as Coordenações Técnico-Científica e Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

III - definir prioridades, monitorar e avaliar o orçamento anual da Farmacopeia Brasileira;

IV - instituir normas e orientações de trabalho para o desenvolvimento da Farmacopeia Brasileira;

V - avaliar e deliberar sobre os produtos resultantes do trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos, grupos de trabalho temporários e colaboradores;

VI - deliberar sobre as orientações da Comissão de Ética da ANVISA relacionadas à conduta ética dos membros e dos colaboradores da Farmacopeia Brasileira;

VII - avaliar e monitorar, ao final de cada exercício, as atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira, segundo o plano de trabalho aprovado, emitindo recomendações se necessário;

VIII - criar e extinguir Comitês Técnicos Temáticos e Grupos de Trabalho Temporários, sempre que entender conveniente, incluindo, se necessário, consultores ad

hoc, de acordo com plano de trabalho aprovado;

IX - indicar e substituir os Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos por meio de análise de currículo acadêmico, técnico e científico, para decisão final da Diretoria Colegiada;

X - deliberar sobre a composição dos Comitês Técnicos Temáticos;

XI - autorizar, previamente, a utilização de dados e resultados das pesquisas objeto das ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira, em publicações ou apresentações em eventos de natureza técnico-científica ou educacional.

Art. 11 Compete ao Presidente do Conselho Deliberativo: I - convocar e presidir as reuniões do Conselho Deliberativo, com direito a voto de qualidade nos casos de empate;

II - propor, com as Coordenações Técnico-Científica e Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira, o cronograma anual das reuniões.

Art. 12 Compete ao Vice-Presidente presidir as reuniões do Conselho Deliberativo na ausência do Presidente, com direito a voto, qualificado.

Seção III

Das Reuniões

Art. 13 O Conselho Deliberativo terá quatro reuniões ordinárias anuais.

Parágrafo único. Reuniões extraordinárias, devidamente justificadas, poderão ser convocadas pelo Presidente ou por 2/3 dos membros do Conselho.

CAPÍTULO II

DA COORDENAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA DA COMISSÃO

DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Art. 14 A gestão científica da Farmacopeia Brasileira será exercida pela Coordenação Técnico-Científica da Comissão da Farmacopeia Brasileira com atribuições e atividades definidas no Regimento

Interno da ANVISA.

Seção I

Das competências

Art. 15 Compete à Coordenação Técnico-Científica da Comissão da Farmacopeia Brasileira:

I - realizar a gestão técnico-científica de todas as atividades relacionadas à elaboração e publicação da Farmacopeia Brasileira;

II - propor diretrizes, coordenar, alinhar e supervisionar os trabalhos técnico-científicos de elaboração e atualização de monografias, capítulos e outros produtos relacionados;

III - realizar o acompanhamento técnico dos projetos da Farmacopeia Brasileira;

IV - supervisionar as atividades desempenhadas pelos Comitês Técnicos Temáticos, grupos de trabalho temporários e colaboradores;

V - realizar duas reuniões ordinárias anuais com os Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos para avaliar as atividades e acompanhar o plano de trabalho, podendo ser convocadas reuniões extraordinárias, quando devidamente justificadas;

VI - preparar ao final de cada exercício, com os Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos, o relatório anual de suas atividades, para avaliação do Conselho Deliberativo.

CAPÍTULO III

DA COORDENAÇÃO EXECUTIVA DA COMISSÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Art. 16 A gestão administrativa da Farmacopeia Brasileira será exercida pela Coordenação Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira com atribuições e atividades definidas no Regimento Interno da ANVISA. Seção I - Das competências

Art. 17 Compete à Coordenação Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira:

I - realizar a gestão administrativa de todas as atividades relacionadas à elaboração e publicação da Farmacopeia Brasileira;

II - realizar o acompanhamento administrativo dos projetos da Farmacopeia

Brasileira;

III - secretariar as reuniões do Conselho Deliberativo;

IV - organizar todas as reuniões, convidando seus membros e cuidando dos detalhes logísticos necessários à sua realização;

V - encaminhar o cronograma de reuniões dos Comitês Técnicos Temáticos para conhecimento do Conselho Deliberativo.

CAPÍTULO IV

DOS COMITÊS TÉCNICOS TEMÁTICOS

Art. 18 Os temas específicos da Farmacopeia Brasileira serão desenvolvidos pelos seguintes Comitês Técnicos Temáticos:

I - Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

II - Correlatos;

III - Denominações Comuns Brasileiras;

IV - Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;

V - Especialidades Farmacêuticas;

VI - Excipientes e Adjuvantes;

VII - Farmacognosia;

VIII - Gases Medicinais;

IX - Hemocomponentes e Hemoderivados;

X - Homeopatia;

XI - Insumos Farmacêuticos Ativos;

XII - Marcadores para Fitoterápicos;

XIII - Microbiologia;

XIV - Normatização de Textos e Identidade Visual;

XV - Produtos Biológicos e de Biotecnologia;

XVI - Produtos Magistrais e Oficiniais;

XVII - Radiofármacos; e

XVIII - Substâncias Químicas de Referência.

Seção I

Da Composição

Art. 19 Os Comitês Técnicos Temáticos serão compostos por, no mínimo cinco

e no máximo oito, profissionais qualificados em assuntos relacionados com a matéria de sua competência.

§ 1º Os Comitês Técnicos Temáticos terão a seguinte composição mínima:

I - um membro da ANVISA;

II - três membros oriundos das instituições de ensino e pesquisa; e

III - um membro oriundo do setor produtivo.

§ 2º Os membros referidos no inciso I do § 1º serão indicados pela Anvisa.

§ 3º Os membros referidos nos incisos II e III do §1º serão indicados pelos respectivos Coordenadores ao Presidente para aprovação do Conselho Deliberativo.

§ 4º A participação de membros da ANVISA nos Comitês Técnicos Temáticos será, no mínimo, paritária à dos membros oriundos do setor produtivo.

§ 5º É vedada a nomeação de mais de um representante de igual instituição daquelas constantes dos incisos II e III, para o mesmo Comitê Técnico Temático.

I - Casos excepcionais serão definidos pelo Conselho Deliberativo. § 6º É vedada a nomeação de um mesmo membro para mais de um Comitê Técnico Temático.

Art. 20 Os Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos terão mandato de três anos a partir de sua nomeação, permitida uma recondução.

Art. 21 Os membros dos Comitês Técnicos Temáticos terão mandato de três anos a partir de sua nomeação, permitidas reconduções.

Art. 22 A substituição de qualquer um dos membros dos Comitês Técnicos Temáticos dar-se-á por ato do Diretor-Presidente da ANVISA, nos seguintes casos:

I - por solicitação expressa do interessado;

II - por interesse da ANVISA, no caso de seus representantes;

III - por solicitação expressa da instituição à qual estiver vinculado;

IV - por solicitação do coordenador, apresentadas as justificativas, com aprovação por quórum qualificado do Conselho Deliberativo;

V - por quebra de decoro ou conflito de interesses;

VI - por ausências em mais de 50% das reuniões ordinárias, ainda que justificadas, no período de um ano.

Parágrafo único. Casos excepcionais, relacionados ao inciso VI, serão decididos pelo Conselho Deliberativo. Seção II

Das Competências

Art. 23 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos:

I - elaborar e revisar monografias, métodos gerais e capítulos da Farmacopeia Brasileira e de seus compêndios.

II - estabelecer:

a) os materiais de referência da Farmacopeia Brasileira; b) as denominações comuns brasileiras, a partir de normas de grafia e tradução da nomenclatura internacional;

III - elaborar e revisar outros produtos da Farmacopeia Brasileira estabelecidos pelo Conselho Deliberativo.

IV - elaborar o plano de trabalho bienal.

Art. 24 Compete aos Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos:

I - propor a agenda de cada reunião e submeter à consideração prévia de todos os membros;

II - convocar e coordenar as reuniões dos respectivos Comitês Técnicos Temáticos;

III - registrar as memórias das reuniões e enviá-las à Coordenação Executiva da Farmacopeia Brasileira;

IV - apresentar as monografias e demais textos, tecnicamente revisados, à Coordenação Técnico-Científica da Farmacopeia Brasileira para encaminhar ao Conselho Deliberativo; e

V - coordenar a elaboração do plano de trabalho bienal e encaminhá-lo para avaliação do Conselho Deliberativo.

Seção III

Das Reuniões

Art. 25 Os Comitês Técnicos Temáticos terão três reuniões ordinárias anuais, por convocação da respectiva coordenação, na sede da ANVISA.

§ 1º O cronograma de reuniões deverá ser encaminhado à Coordenação Executiva da Farmacopeia Brasileira para conhecimento e aprovação.

§ 2º Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias, quando devidamente justificadas. § 3º A Coordenação Executiva da Farmacopeia Brasileira deliberará sobre a solicitação justificada de realização de reuniões dos Comitês Técnicos Temáticos fora da sede da ANVISA.

CAPÍTULO V

DOS COMPÊNDIOS E PRODUTOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Art. 26 São Compêndios da Farmacopeia Brasileira as edições e os suplementos:

- I - da Farmacopeia Brasileira;
- II - da Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira;
- IV - do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira;
- V - do Manual de Denominações Comuns Brasileiras;
- VI - do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira;
- VII - do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.

Art. 27 São produtos da Farmacopeia Brasileira:

- I - as Denominações Comuns Brasileiras;
- II - os materiais de referência.

Art. 28 O Conselho Deliberativo decidirá sobre a pertinência de elaborar outros compêndios e definir outros produtos da Farmacopeia Brasileira, a serem homologados pela Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 No período de transição entre a estrutura definida pela Portaria 1.015, de 20 de julho de 2011, e a efetiva implantação daquela disposta na presente Portaria, cabe ao Diretor-Presidente da ANVISA definir sobre a designação dos membros e da presidência da Comissão da Farmacopeia Brasileira, cujos mandatos encerrarão, necessariamente, com a implantação do Conselho Deliberativo de que trata a presente Portaria.

Parágrafo único. A transição prevista no caput não poderá exceder o prazo de 180 dias.

Art. 30 Os membros do primeiro Conselho Deliberativo a serem nomeados a partir da publicação dessa portaria serão indicados pelos membros da Comissão da Farmacopeia Brasileira, nomeados por meio das Portarias nº 249, de 8 de março de 2010; 313, de 18 de março de 2011; 841, de 4 de julho de 2012 e 1.470, de 19 de outubro de 2012.

Art. 31 Haverá renovação anual de um terço dos membros oriundos de instituições de ensino e pesquisa, com critérios a serem definidos pelo Conselho Deliberativo.

Art. 32 Os direitos autorais resultantes dos Compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira representam patrimônio da União e serão administrados pela ANVISA.

Art. 33 Os recursos provenientes da comercialização de materiais de referência da Farmacopeia Brasileira serão revertidos aos cofres públicos.

Art. 34 Os trabalhos do Conselho Deliberativo; das Coordenações Técnico-Científica e Executiva da Farmacopeia Brasileira; dos Comitês Técnicos Temáticos; dos grupos de trabalho temporários e dos colaboradores da Farmacopeia Brasileira são considerados serviços relevantes e não remunerados.

Art. 35 Os casos omissos deste regimento serão submetidos ao Conselho Deliberativo e validados pela Diretoria Colegiada.

Art. 36 Fica revogada a Portaria nº 1.015, de 20 de julho de 2011.

Art. 37 Essa Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO