

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 12, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2020

A **Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições ao documento GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES Q3D(R2), do International Council for Harmonisation (ICH), conforme anexo.

ALESSANDRA BASTOS SOARES



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/11/2020, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1217698** e o código CRC **11083172**.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 2014, foi estabelecido, no âmbito do ICH, o Guia Q3D sobre Impurezas Elementares (GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES Q3D). Este Guia estabelece os limites de exposições diárias permitidas (do inglês, *Permitted Daily Exposures*, PDE) para 24 impurezas elementares, para medicamentos administrados por via oral, parenteral e por inalação.

Recentemente foi concluída a revisão do Guia Q3D onde foram estabelecidos os limites de exposição diária permitida para as impurezas elementares, para medicamentos administrados por via cutânea e transcutânea. Foi constatada também a necessidade de revisão dos limites de exposição diária permitidos previamente estabelecidos para ouro, níquel e prata, bem como a correção das monografias de ouro e prata deste guia.

2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento tem como objetivo o recolhimento de contribuições ao documento "GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES Q3D (R2)" do ICH.

3. PÚBLICO-ALVO

Empresas, pessoas físicas e demais interessados na temática trazida pelo Guia ICH Q3D (R2).

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

O prazo para participação é de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação deste Edital. A participação se dará por meio de preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço eletrônico <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/53155?lang=pt-BR>.