



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 467, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 31, de 17 de fevereiro de 2021)

Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Os colegiados da Farmacopeia Brasileira têm por objetivo assessorar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária na revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da Farmacopeia Brasileira.

Seção II

Da Farmacopeia Brasileira

Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - Formulário de Fitoterápicos;
- IV - Formulário Homeopático;
- V - Formulário Nacional;
- VI - Denominações Comuns Brasileiras; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VII - Substâncias Químicas de Referência.

Parágrafo único. A criação e extinção de produtos da Farmacopeia Brasileira compete à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 4º Os direitos autorais resultantes dos produtos da Farmacopeia Brasileira, previstos no art. 3º, representam patrimônio da União e são administrados pela Anvisa.

Art. 5º Os recursos provenientes da comercialização das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira são revertidos aos cofres públicos.

Seção III

Dos colegiados

Art. 6º São colegiados da Farmacopeia Brasileira:

- I - Comitê Gestor;
- II - Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras;
- III - Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos;
- IV - Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas;
- V - Comitê Técnico Temático de Gases Medicinais;
- VI - Comitê Técnico Temático de Homeopatia;
- VII - Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos;
- VIII - Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos;
- IX - Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos;
- X - Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais;
- XI - Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia;
- XII - Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiniais;
- XIII - Comitê Técnico Temático de Radiofármacos;
- XIV - Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência; e
- XV - Grupos de Trabalho.

Parágrafo único. A criação e extinção de comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira compete à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 7º A secretaria executiva e o apoio técnico e administrativo aos colegiados da Farmacopeia Brasileira são exercidos pela unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira.

Seção IV

Da participação nos colegiados

Art. 8º A participação nos colegiados da Farmacopeia Brasileira é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º A apresentação de Termo de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses devidamente preenchido e assinado é mandatória para participação nos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

CAPÍTULO II

DO COMITÊ GESTOR

Seção I

Das competências

Art. 10 Compete ao Comitê Gestor:

I - definir a composição dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho;

II - gerir os trabalhos dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira;

III- definir as estratégias de atuação para elaboração e publicação dos produtos previstos no art. 3º;

IV - avaliar os planos de trabalho anuais dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

V - avaliar os textos farmacopeicos e produtos previstos no art. 3º e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

VI - elaborar plano de trabalho anual e plano estratégico quinquenal com indicadores de controle com vistas a atingir os objetivos da Farmacopeia Brasileira em consonância com o planejamento da Anvisa;

VII - elaborar relatório anual de atividades, avaliando o alcance de metas e propondo ações corretivas para o próximo período; e

VIII - avaliar temas não previstos afeitos à Farmacopeia Brasileira, submetendo eventual decisão à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção II

Da composição

Art. 11 O Comitê Gestor é composto por:

I - Gestor titular da unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira;

II - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa que coordena as ações dos laboratórios de saúde pública;

III - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, de medicamentos e de produtos biológicos;

IV - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela regulação de produtos para saúde;

VI - Membro representante do setor produtivo de insumos farmacêuticos;

VII - Membro representante do setor produtivo de medicamentos; e

VIII - Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos.

§ 1º Os membros indicados nos incisos VI e VII são indicados pelo presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

§ 2º Cada membro do colegiado deve ter um suplente, que o substitui em suas ausências e impedimentos.

§ 3º Os suplentes dos membros indicados nos incisos I a V devem estar lotados na mesma unidade gerencial ou organizacional do membro do colegiado que o indicar.

§ 4º Os suplentes dos membros indicados nos incisos I a V são, na ausência de indicação pelo titular do cargo, automaticamente os substitutos destas autoridades no cargo.

§ 5º Os suplentes dos membros indicados no inciso VIII devem ser membros do mesmo comitê técnico temático do titular.

Art. 12 O presidente e o vice-presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira têm mandato de cinco anos e devem ser designados por meio de ato do diretor da Anvisa responsável pelas ações da Farmacopeia Brasileira.

§ 1º O presidente e o vice-presidente devem ser escolhidos entre os membros do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º Caso o membro designado perca a representação prevista nos incisos do art. 11, deve ser designado novo membro do comitê gestor para atuar como presidente ou vice-presidente.

Seção III

Das reuniões

Art. 13 O Comitê Gestor se reúne por videoconferência, em caráter ordinário, até três vezes por ano.

§ 1º O quórum de reunião do Comitê Gestor é de maioria absoluta.

§ 2º O Comitê Gestor pode se reunir presencialmente, em caráter extraordinário, quando necessário.

§ 3º O Comitê Gestor pode tomar decisões por meio eletrônico quando aplicável.

Art. 14 As reuniões do Comitê Gestor são convocadas e conduzidas pelo presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira e, em suas ausências, pelo vice-presidente.

CAPÍTULO III

DOS COMITÊS TÉCNICOS TEMÁTICOS

Seção I

Das competências

Art. 15 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira:

I - propor e revisar monografias e textos dos compêndios previstos no art. 3º, no escopo de atuação de cada comitê;

II - elaborar plano de trabalho anual;

III - auxiliar a Anvisa nas demandas técnicas relacionadas aos produtos previstos no art. 3º; e

IV - elaborar relatório anual de atividades e apresenta-lo ao Comitê Gestor para aprovação.

§ 1º A proposição do estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras é competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras.

§ 2º A proposição e revisão dos modelos e regras para normatização dos textos farmacopeicos é competência do Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A proposição do estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira é competência do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência.

Art. 16 Compete aos coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos:

I - coordenar a elaboração do plano de trabalho e envidar esforços para sua concretização;

II - definir assuntos a serem discutidos em cada reunião do comitê técnico temático; e

III - apresentar a ata de reunião, com os devidos encaminhamentos, à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira.

Seção II

Da composição

Art. 17 Os Comitês Técnicos Temáticos são compostos por profissionais qualificados em assuntos do interesse da Farmacopeia Brasileira, relacionados à matéria de sua competência, designados por meio de ato do Diretor-Presidente da Anvisa, e possuir, no mínimo:

I - um membro da Anvisa;

II - um membro de instituição de ensino e pesquisa ou de laboratório oficial de controle de qualidade em saúde; e

III - um membro do setor produtivo na área técnica relacionada à matéria de competência do comitê técnico temático.

§ 1º Os membros da Anvisa são indicados pelas áreas técnicas relacionadas à matéria de competência do comitê técnico temático.

§ 2º Os membros previstos no inciso II e III são selecionados por meio de edital de chamamento público.

§ 3º Os demais profissionais com qualificação em matéria de competência de comitê técnico temático mencionados no caput deste artigo que não se enquadrem nos respectivos incisos I, II e III são também selecionados por meio de edital chamamento público previsto no § 2º.

§ 4º Caso não haja preenchimento de todas as vagas de um comitê técnico temático por meio de edital de chamamento, cabe ao Comitê Gestor definir critérios para seleção de membros para complementação das vagas remanescentes.

Art. 18 Os membros dos comitês técnicos temáticos têm mandato de cinco anos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º No caso de vacância no curso do mandato, é indicado, pelo Comitê Gestor, em conformidade com os §§ 1º, 2º e 3º do art. 17, outro membro para conclusão do mandato.

§ 2º No último semestre do mandato dos membros previstos nos incisos II e III do art. 17, deve ser publicado novo edital de chamamento público para seleção de membros.

§ 3º É permitida a participação de membros dos comitês técnicos temáticos em novo edital de chamamento público.

Art. 19 Cada comitê técnico temático tem um coordenador, com mandato de cinco anos, indicado por seus pares no respectivo comitê e aprovado pelos membros do Comitê Gestor previstos nos incisos I a V do art. 11.

Parágrafo único. No caso de vacância no curso do mandato, é escolhido outro coordenador para conclusão do mandato.

Art. 20 Os comitês são constituídos por:

I - no máximo cinco membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Dispositivos Médicos, de Gases Medicinais, de Normatização de Textos, de Radiofármacos e de Substâncias Químicas de Referência;

II - no máximo sete membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Denominações Comuns Brasileiras, de Homeopatia, de Produtos Biológicos e de Biotecnologia, e de Produtos Magistrais e Oficinais; e

III - no máximo dez membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Especialidades Farmacêuticas, de Insumos Farmacêuticos, de Métodos Gerais e Capítulos e de Plantas Medicinais.

Art. 21 A substituição de qualquer um dos membros dos Comitês Técnicos Temáticos se dá 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 desvinculação representativa prevista nos incisos I, II e III do art. 17, a critério do Comitê Gestor;

IV - por solicitação do coordenador, apresentadas as justificativas, com aprovação pelo Comitê Gestor;

V - por quebra de decoro ou conflito de interesses, com apreciação do Comitê Gestor; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - por inobservância do Termo de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses, com apreciação do Comitê Gestor.

Parágrafo único. Casos extraordinários devem ser decididos pelo Comitê Gestor.

Seção III

Das reuniões

Art. 22 As reuniões dos comitês técnicos temáticos são convocadas e conduzidas pelo respectivo coordenador.

Art. 23 Os comitês técnicos temáticos se reúnem em caráter ordinário, por videoconferência, no mínimo duas vezes ao ano, para tratar as demandas técnicas sob sua competência.

§ 1º Os comitês técnicos temáticos podem se reunir presencialmente, preferencialmente no Distrito Federal, com pagamento de passagens e diárias, 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.

§ 3º O quórum de reunião dos comitês técnicos temáticos é de maioria absoluta dos membros e o quórum de votação é de maioria simples.

§ 4º Cabe à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira avaliar a oportunidade e conveniência das convocações das reuniões propostas pelos coordenadores dos comitês técnicos temáticos.

Art. 24 Os comitês técnicos temáticos podem realizar reuniões públicas, previamente aprovadas pelo Comitê Gestor, para discussão de temas específicos da Farmacopeia Brasileira visando a participação da sociedade.

CAPÍTULO IV

DOS GRUPOS DE TRABALHO

Art. 25 O Comitê Gestor pode instituir grupos de trabalho, em caráter temporário, na forma de ato do Diretor-Presidente da Anvisa, para tratar de temas relacionados à matéria de competência da Farmacopeia Brasileira que requeiram expertise não contemplada nos comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira.

Art. 26 Cabe ao Comitê Gestor definir a duração e a quantidade de membros dos grupos de trabalho.

Art. 27 Os membros e os coordenadores dos grupos de trabalho devem possuir notório saber na matéria de competência e são indicados pelo Comitê Gestor.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 28 As reuniões dos grupos de trabalho são convocadas e conduzidas pelo respectivo coordenador.

Art. 29 Os grupos de trabalho se reúnem em caráter ordinário, por videoconferência, para tratar as demandas técnicas definidas pelo Comitê Gestor.

§ 1º Os grupos de trabalho podem 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.

§ 3º O quórum de reunião dos grupos de trabalho é de maioria absoluta e o quórum de votação é de maioria simples.

§ 4º Cabe à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira avaliar a oportunidade e conveniência da convocação das reuniões, ordinárias e extraordinárias, propostas pelos coordenadores dos grupos de trabalho.

Art. 30 Cabe ao coordenador do grupo de trabalho apresentar ao Comitê Gestor relatórios parciais e relatório final das atividades desenvolvidas.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2013, Seção 1, pág. 102;

II - a Portaria nº 1.671, de 24 de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 25 de agosto de 2016, Seção 2, pág. 33;

III - a Portaria nº 1.868, de 5 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 6 de outubro de 2016, Seção 2, pág. 35;

IV - a Portaria nº 773, de 18 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 19 de maio de 2017, Seção 2, pág. 42;

V - a Portaria nº 1.261, de 25 de setembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 4 de outubro de 2018, Seção 2, pág. 35; e

VI - a Portaria nº 1.783, de 24 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 27 de dezembro de 2018, Seção 2, pág. 34.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 32 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES