

## **PORTARIA Nº 1.740, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018 (\*)**

Institui Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa, e instituições parceiras, para estudo e elaboração de regulamento para produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 252, de 28 de novembro de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui o Grupo de Trabalho, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituições parceiras, para estudo e proposição de regulamento para produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde, com vistas à definição dos critérios para enquadramento de produtos nesta categoria regulatória, assim como do modelo de controle sanitário a ser aplicado aos produtos nela enquadrados. Parágrafo único. O estudo a ser elaborado deve contemplar a identificação e mapeamento das necessidades institucionais para implementação do modelo de controle sanitário a ser proposto para estes produtos.

Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria será composto por membros de cada área e instituição abaixo designadas:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), distribuídos nas seguintes unidades organizacionais:

a) Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, representada pela Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GGMED-GMESP);

b) Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);

c) Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON);

d) Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); e

e) Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

II - Ministério da Saúde, distribuídos nas seguintes unidades organizacionais:

a) Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF); e

b) Departamento de Atenção Básica (DAB).

III - Conselho Federal de Farmácia (CFF).

§ 1º A GGMED-GMESP, por coordenar o Grupo de Trabalho, será representada por dois (2) representantes titulares e dois (2) suplentes.

§ 2º Os demais integrantes do Grupo de Trabalho indicarão um (1) representante titular e um (1) suplente.

§ 3º As indicações dos representantes devem ser realizadas pelas unidades organizacionais da Anvisa e instituições parceiras no prazo de até 3 (três) dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado por um representante titular indicado pela GGMED-GMESP, que será substituído, em suas ausências ou impedimentos, pelo segundo membro titular da GGMED-GMESP.

Art. 4º O Grupo de Trabalho poderá convidar ad hoc representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário para o cumprimento das suas finalidades.

Art. 5º Os produtos resultantes das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho serão consolidados e comporão um relatório final que será apresentado à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Art. 6º O Grupo de Trabalho terá duração até 31 de julho de 2019, podendo sua prorrogação ser determinada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º O Grupo de Trabalho deve apresentar proposta de minuta de Consulta Pública para regulamentação da matéria à Diretoria Colegiada da Anvisa até 27/03/2019.

Art. 7º As funções dos membros do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 8º. A participação dos membros no Grupo de Trabalho deverá ser precedida de assinatura de termo de sigilo e confidencialidade dos dados, como também, de imparcialidade nas discussões.

Art. 9º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, publicado no Diário Oficial da União de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 65.