

PORTARIA N° 1.063, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022

Institui e designa áreas técnicas do Grupo de Trabalho para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei n° 14.338, de 11 de maio de 2022

O Diretor-Presidente substituto 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, inciso V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho (GT) para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei n° 14.338, de 11 de maio de 2022.

Art. 2º Compete ao GT que trata o art. 1º:

- I- Participar de reuniões e eventos relacionados ao trabalho;
- II- Subsidiar a Anvisa em assuntos técnicos e ou científicos relacionados à bula digital de medicamentos;
- III- Auxiliar na identificação dos principais problemas e limitações para adoção do modelo regulatório para a bula digital de medicamentos;
- IV- Propor alternativas para solucionar os problemas e limitações identificadas;
- V- Auxiliar na elaboração do relatório de avaliação de impacto regulatório;
- VI- Auxiliar na elaboração de uma proposta de regulamento técnico sobre a bula digital de medicamentos e
- VII- Auxiliar na elaboração de outras propostas regulatórias relacionadas à bula, como a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC n° 47 de 08 de setembro de 2009.

Art. 3º O Grupo de Trabalho de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

- I - Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES);
- II - Gerência Geral de Medicamentos (GGMED);
- III- Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF);
- IV- Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED);
- V- Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP);
- VI - Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO);
- VII - Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS);
- VIII - Gerência Geral Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); e
- IX- Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

§ 1º Cada área deve indicar um membro titular e um suplente.

§ 2º O GT será coordenado Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro

Simplificado e Nome Comercial - CBRES e pela Gerência- Geral de Medicamentos.

§ 3º A coordenação do Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário, para o cumprimento das finalidades específicas no Grupo de Trabalho, assegurado o interesse público.

§ 4º O GT instituído terá caráter consultivo.

Art. 4º Compete à coordenação do Grupo de Trabalho fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 5º As reuniões do GT ocorrerão de forma presencial e/ou virtual por meio do Teams.

Art. 6º O Grupo terá o prazo de até 180 (cento e oitenta) dias para apresentar o relatório de avaliação de impacto regulatório com os resultados e propostas de normatização para fins de consulta pública, quanto ao tema da bula digital de medicamentos.

Art. 7º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/11/2022, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2127244** e o código CRC **0FE747B4**.