

PORTARIA Nº 556/ANVISA, DE 15 DE JULHO DE 2022

Altera a Portaria nº 598, de 9 de novembro de 2021, que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

A Diretora-Presidente substituta 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, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º A Portaria nº 598, de 9 de novembro de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 49, de 8 de novembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º Instituir, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), o Comitê de avaliação de estudos clínicos, registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos para a prevenção ou tratamento da COVID-19 e para mitigação de risco de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

Art. 2º

V – assegurar a conclusão da análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos com vacinas e medicamentos para COVID-19 nos prazos definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos;

Art. 3º

I – Gerente-Geral de Medicamentos (GGMED);
 II – Gerente Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO);
 II – Gerentes e Coordenadores das áreas da GGMED e GGBIO, quando convocados; e
 III – representante da Segunda Diretoria (DIRE2).

§ 1º A coordenação do Comitê será exercida pelo Gerente-Geral de Medicamentos (GGMED).

.....”(NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
 Diretora-Presidente Substituta