



## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017

Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art.229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), no uso das atribuições que lhe conferem, respectivamente, o art. 12, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, anexo do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o art. 152, inciso XII, do Regimento Interno do INPI, anexo da Portaria GM/MDIC nº 11, de 27 de janeiro de 2017, do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior,

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando o disposto na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que institui a prévia anuência da ANVISA;

Considerando a Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, ANVISA/INPI, que regulamenta os procedimentos para a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, acrescido pela Lei nº 10.196/2001, e dá outras providências, resolvem:

Art. 1º Fica constituído o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) com as seguintes atribuições:

I - Analisar e sugerir o estabelecimento de mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais necessários à articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);

II - Analisar e sugerir entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para a harmonização de entendimentos técnicos, buscando minimizar divergências na avaliação de pedidos de patentes farmacêuticas, que sejam de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Os mecanismos e procedimentos de mútuo consenso no âmbito do GAI serão encaminhados às instâncias competentes em cada uma das instituições, para avaliação, deliberação, implementação.

Parágrafo Único Os atos e encaminhamentos do GAI serão divulgados nos sítios eletrônicos da ANVISA e do INPI, observadas as regras de sigilo previstas na legislação.

Art. 3º O GAI será composto por representantes das seguintes instituições:

I - 3 (três) representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

II - 3 (três) representantes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);

§ 1º Os representantes serão indicados por ato próprio dos dirigentes das respectivas instituições no prazo de até 10 (dez) dias a contar da data de publicação desta Portaria.

§ 2º A Secretaria do grupo será exercida por representante de uma das instituições, alternando-se a cada seis meses, iniciando-se pelo INPI.

Art. 4º O GAI poderá convidar especialistas, pesquisadores e representantes de outros órgãos e entidades públicas ou privadas para participar das reuniões, sempre que identificada a necessidade de aprofundamento de temas específicos.

Art. 5º O GAI reunirá-se ordinariamente, com periodicidade e em local a ser definido de comum acordo, podendo ser convocadas, se necessário, reuniões extraordinárias.

Art. 6º A participação no GAI não será remunerada e seu exercício será considerado atividade de relevante interesse público.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
LUIS OTÁVIO PIMENTEL  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

#### PORTARIA Nº 1.856, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2017

O Diretor-Presidente 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, II do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir a Câmara Técnica de Farmacovigilância, definir suas atribuições, competências e sua composição, que passa a ser regida nos termos desta Portaria.

Art. 2º A Câmara Técnica de Farmacovigilância tem como atribuição assessorar tecnicamente a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Anvisa, no âmbito da Farmacovigilância.

Art. 3º Compete à Câmara Técnica, quando solicitada:

I - contribuir em caráter consultivo para a implementação das ações de Farmacovigilância;

II - participar da regulamentação, do monitoramento e da avaliação das ações de Farmacovigilância;

III - participar da investigação de eventos adversos relacionados aos medicamentos;

IV - produzir análises e relatórios para subsidiar a tomada de decisão da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária;

V - dar suporte técnico à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária na proposição de ações que visem aumentar a segurança dos medicamentos;

VI - participar da formação e atualização de recursos humanos em Farmacovigilância;

VII - auxiliar a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária na comunicação de informações técnicas sobre Farmacovigilância;

VIII - participar do processo de integração dos diferentes atores envolvidos no processo de Farmacovigilância e do intercâmbio com instituições nacionais e internacionais para a vigilância dos medicamentos;

IX - participar da elaboração de material técnico-científico para a notificação, o monitoramento e a investigação de eventos adversos relacionados aos medicamentos;

X - participar da elaboração e padronização de indicadores, de estudos e pesquisas de interesse do Sistema Único de Saúde, no âmbito da Farmacovigilância ;

XI - participar da seleção e incorporação de métodos e abordagens para o desenvolvimento das atividades; e

XII - subsidiar a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em outras ações que se fizerem necessárias e pertinentes ao tema da Farmacovigilância.

Art. 4º A Câmara Técnica de Farmacovigilância passa a ser composta pelos seguintes representantes:

I - dois representantes da Gerência de Farmacovigilância;

II - um representante da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;

III - 7 (sete) membros externos ao quadro da Anvisa.

§ 1º Os membros da Câmara Técnica de Farmacovigilância serão nomeados pelo Diretor-Presidente da Anvisa em portaria específica.

§ 2º A Câmara Técnica de Farmacovigilância contará com um Coordenador-Geral e um Coordenador-Geral Substituto, integrantes da Gerência de Farmacovigilância.

§ 3º Sempre que necessário, a Câmara Técnica de Farmacovigilância poderá convidar técnicos do âmbito público ou privado, do setor regulado ou da sociedade civil com o objetivo de contribuir para o aprimoramento dos trabalhos realizados.

Art. 5º Os membros da Câmara Técnica de Farmacovigilância, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes ou descendentes de primeiro grau, não poderão ter conflito de interesses que afetem sua parcialidade na análise do objeto em questão.

§ 1º A designação do membro da Câmara Técnica de Farmacovigilância deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Cadastro e do Termo de Compromisso, além do Termo de Confidencialidade de Informação e Possíveis Conflitos de Interesse.

§ 2º O membro da Câmara Técnica de Farmacovigilância é responsável por esclarecer situação que sugira conflito de interesse decorrente de relação pessoal, ou de seus cônjuges, companheiros, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, com serviços e centros que pesquem e desenvolvam terapias celulares.

Art. 6º As atribuições do Coordenador-Geral e do Coordenador-Geral Substituto incluirão, entre outras, as seguintes:

I - coordenar as discussões;

II - produzir e expedir documentos;

III - distribuir tarefas;

IV - conduzir os trabalhos; e

V - coordenar o apoio administrativo.

Art. 7º A Câmara Técnica de Farmacovigilância reunirá-se mediante convocação do seu Coordenador ou mediante proposta de cinquenta por cento mais um dos seus membros.

Art. 8º As reuniões deverão contar com um quorum mínimo de quatro membros.

Art. 9º As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador-Geral e, na falta deste, pelo Coordenador-Geral Substituto.

Art. 10 Os membros da Câmara Técnica de Farmacovigilância terão mandatos com duração de 3 (três) anos e poderão ser reconduzidos por mais 3 (três) anos.

Art. 11 As funções dos membros da Câmara Técnica de Farmacovigilância não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 187, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Estabelece os requisitos mínimos para o registro de Soros Hiperimunes, visando a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia destes produtos.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a Soros Hiperimunes submetidos à análise para fins de concessão de registro.

Art. 3º Devido à origem biológica de seus Princípios Ativos e à diversidade dos processos tecnológicos utilizados na obtenção desses produtos, todas as solicitações de registro de Soros Hiperimunes serão analisadas de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

##### Seção III

##### Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Contaminantes: substâncias indesejadas de natureza química ou microbiológica, ou corpos estranhos, introduzidos nas matérias-primas ou produtos intermediários durante a produção, amaturagem, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

II - Dose Efetiva 50% (DE50): quantidade de Soro Hiperimune necessária para proteger 50% dos animais testados injetados com determinada quantidade de Material-Fonte;

III - Fabricante: pessoa jurídica responsável pela fabricação do produto a partir da purificação do plasma hiperimune até a sua embalagem secundária;

IV - Impureza: qualquer componente da substância ativa ou do produto acabado que não seja a entidade química definida como substância ativa, um excipiente ou outros aditivos do produto acabado;

V - Material-Fonte: qualquer antígeno que, ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimune contendo imunoglobulina específica;

VI - Plasma Hiperimune Individual: plasma obtido da sangria de 1 (um) único animal hiperimunizado com Material-Fonte;

VII - Pool de Plasma Hiperimune: plasma obtido pela mistura de 2 (dois) ou mais plasmas hiperimunes individuais;

VIII - Princípio Ativo: substância com efeito biológico para a atividade terapêutica pretendida, obtida a partir do fracionamento e da purificação do plasma hiperimune, utilizada na produção de determinado Soro Hiperimune;

IX - Produto a Granel: Soro Hiperimune a granel, que tenha completado todas as etapas de produção, estéril, se aplicável, e que tenha sido liberado pelo controle de qualidade do Fabricante;

X - Produto Biológico: medicamento biológico não novo ou conhecido que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de Produto Biológico para uso);

XI - Produto Biológico Novo: medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de Produto Biológico Novo para uso);

XII - Produto em sua Embalagem Primária: Soro Hiperimune que tenha completado todas as etapas de produção, sem incluir o processo de rotulagem e embalagem, formulado em sua forma farmacêutica final, contido em seu recipiente final (embalagem primária), estéril e liberado pelo controle de qualidade do Fabricante;

XIII - Produto Intermediário: Soro Hiperimune parcialmente processado ou concentrado, que será submetido às subsequentes etapas de fabricação, antes de se tornar Produto a Granel;

XIV - Produto Terminado: Soro Hiperimune que tenha completado todas as fases de produção, incluindo o processo de rotulagem e embalagem;

XV - Soro Hiperimune: Produto Biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com Material-Fonte;

XVI - Soro Hiperimune Monovalente: Soro Hiperimune cujo uso se limita a única espécie de animal, microrganismo ou vírus, ou a algumas espécies estreitamente relacionadas, cujos venenos demonstram neutralização cruzada clinicamente eficaz com o soro;

XVII - Soro Hiperimune Polivalente: Soro Hiperimune obtido pelo fracionamento do plasma de animais imunizados por uma mistura de Materiais-Fonte ou a partir da mistura de diferentes Produtos Intermediários.