

| | | | |
|----------------------|-----------------------------|-------|--|
| 33910.031796/2019-57 | Cemig Saúde | Diges | Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 136/2021/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS. |
| 33910.031913/2019-82 | Instituto Curitiba de Saúde | Diges | Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 109/2021/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS. |

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGÉRIO SCARABEL
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 466, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

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 estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos solventes de extração e processamento destinados ao uso na produção de:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

II - constituintes de suplementos alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das referências listadas no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e

III - ingredientes alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Farmacopeia Brasileira;

b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

c) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

e) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

f) Comissão Europeia.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

Art. 4º Os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se àqueles previstos no Anexo I desta Resolução, desde que sejam atendidas as respectivas condições de uso e limites máximos de resíduos.

§1º No caso de alimentos fabricados a partir de ingredientes nos quais se utilizam solventes de extração, as quantidades de resíduos de solventes de extração presentes no produto final devem ser inferiores ou iguais àquelas autorizadas para os respectivos ingredientes, considerando suas proporções no alimento.

§ 2º Considera-se como limite máximo de resíduo quantum satis, a presença não intencional de resíduos em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

Art. 5º Os solventes de extração e processamento devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 2009;

IV - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

V - Comissão Europeia.

Parágrafo único. Caso as especificações de referência de que trata o caput não possuam limites individuais para os contaminantes arsênio e chumbo, os solventes de extração e processamento não podem conter mais do que:

I - 1 miligrama por quilo (mg/kg) de arsênio; e

II - 1 mg/kg de chumbo.

Art. 6º O item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.3 - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final." (NR)

Art. 7º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021." (NR)

Art. 8º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 9º O Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a redação constante no Anexo III desta Resolução.

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 3 de junho de 2016, Seção 1, pág. 43;

II - art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 30 de março de 2017, Seção 1, pág. 98;

III - art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 12. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de março de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E INGREDIENTES, SUAS CONDIÇÕES DE USO E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

| Nome do solvente | Condições de uso | Limites máximos de resíduos |
|---|--|--|
| Propano | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Butano | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Acetato de etilo | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Etanol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Dióxido de carbono | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Acetona | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona. | quantum satis |
| Óxido nítrico | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Metanol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | 10 mg/kg |
| Propan-2-ol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | 10 mg/kg |
| Hexano | É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. | Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. |
| 1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau. | Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas. | 10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. |
| Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. | 30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. | Autorizado para preparação de gérmens de cereais desengordurados. |



| | | |
|--|---|---|
| 5 mg/kg nos gérmenes de cereais desengordurados. | Acetato de metila | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. |
| 20 mg/kg no café ou no chá. | Autorizado para produção de açúcar a partir do melão. | 1 mg/kg no açúcar. |
| Etilmetilcetona | O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. | Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos. |
| 5 mg/kg na gordura ou no óleo. | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá. | 20 mg/kg no café ou no chá. |
| Diclorometano | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá. | 2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá. |
| Éter dimetílico | Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina. | 0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina. |
| Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina. | 3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina. | Ácido acético |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Ácido fórmico |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Anisol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Butan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Butan-2-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de butila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Éter metílico terc-butilico (MTBE) |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Dimetilsulfóxido |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Éter dietílico |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Formato de etila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Heptano |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de isobutila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de isopropila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de metila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | 3-metil-butan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Metilacetona |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | 2-Metil-propan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Pentano |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Pentan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Propan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de propila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Trietilamina |

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ÓLEOS e GORDURAS, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

| 2. ÓLEOS E GORDURAS | |
|--|--|
| Função | |
| INS | |
| Nome | |
| Limites máximos de resíduos | |
| Notas | |
| AGENTE DEGOMANTE | |
| 330 | |
| Ácido cítrico | |
| quantum satis | |
| - | |
| 338 | |
| Ácido fosfórico | |
| quantum satis | |
| - | |
| 513 | |
| Ácido sulfúrico | |
| quantum satis | |
| - | |
| 270 | |
| Ácido láctico | |
| quantum satis | |
| - | |
| AGENTE DE CLARIFICAÇÃO / FILTRAÇÃO | |
| 558 | |
| Bentonita | |
| quantum satis | |
| - | |
| 153 | |
| Carvão vegetal | |
| quantum satis | |
| - | |
| 460ii | |
| Celulose em pó | |
| quantum satis | |
| Uso restrito para óleos e gorduras refinados | |
| 553i | |
| Silicato de magnésio | |
| quantum satis | |
| - | |
| 551 | |
| Sílica gel | |
| quantum satis | |
| - | |



| |
|---|
| 551 |
| Sílica amorfa |
| quantum satis |
| - |
| 551 |
| Dióxido de silício |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Terra diatomácea |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Terras clarificantes |
| quantum satis |
| - |
| 524 |
| Hidróxido de Sódio |
| quantum satis |
| - |
| 500i |
| Carbonato de Sódio |
| quantum satis |
| - |
| CATALISADOR |
| - |
| Metilato de sódio |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Mistura à base de cromo, manganês e óxido de cobre |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Níquel |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Misturas à base de platina, ouro e paládio |
| quantum satis |
| - |
| RESINAS DE TROCA IÔNICA, MEMBRANAS E PENEIRAS MOLECULARES |
| - |
| Resinas de troca iônica, membranas e peneiras moleculares |
| quantum satis |
| - |
| GÁS PROPELENTE |
| 290 |
| Dióxido de carbono |
| quantum satis |
| - |
| 941 |
| Nitrogênio |
| quantum satis |
| - |
| 942 |
| Óxido nitroso |
| quantum satis |
| - |
| DETERGENTE |
| 487 |
| Lauril sulfato de sódio |
| quantum satis |
| - |

ANEXO III

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

| 14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES | |
|---|--|
| 14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS) | |
| Função | |
| INS | |
| Nome | |
| Limites máximos de resíduos | |
| Notas | |
| ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA | |
| - | |
| Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos | |
| quantum satis | |
| - | |
| GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM | |
| 290 | |
| Dióxido de carbono | |
| quantum satis | |
| - | |
| 941 | |
| Nitrogênio | |
| quantum satis | |
| - | |
| 14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS | |
| Função | |
| INS | |
| Nome | |
| Limites máximos de resíduos | |
| Notas | |
| ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA | |
| - | |
| Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos | |
| quantum satis | |
| - | |
| GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM | |
| 290 | |
| Dióxido de carbono | |
| quantum satis | |
| - | |



| |
|---------------------------------------|
| 941 |
| Nitrogênio |
| quantum satis |
| - |
| LUBRIFICANTE |
| 470 |
| Sais de ácidos graxos |
| quantum satis |
| Com exceção dos sais com base em Al. |
| 470iii |
| Estearato de magnésio |
| quantum satis |
| - |
| 553iii |
| Talco, metasilicato ácido de magnésio |
| quantum satis |
| - |
| 905 |
| Óleo mineral |
| quantum satis |
| - |

RESOLUÇÃO RDC Nº 467, DE 11 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
- 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 Oficiais;
- 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.

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.

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.

§ 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 apresentá-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.

§ 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

