

Nº 88 - DOU – 08/05/2024 - Seção 1 – p.120

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 856, DE 3 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 115, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

.....

§ 4º O roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica é estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 298 de 3 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

"Art. 12.

.....

XVII - Declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de equivalência farmacêutica no período de vigência da habilitação, caso ela seja concedida." (NR)

"Art. 14.

.....

XIII - Declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de equivalência farmacêutica no período de vigência da habilitação, caso a renovação da habilitação seja concedida." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto