

Nº 111 - DOU de 16/06/21 - Seção 1 – p.244

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 519, DE 10 DE Junho DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências

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 junho de 2021, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 41, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art 4º.....

§1º A Instrução Normativa - IN nº 9, de 8 de outubro de 2014, estabelece o roteiro de inspeção em centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos para concessão de certificação das BPBD/BE.

§2º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento dos requisitos para certificação, certificação secundária e modificações pós-certificação de Centro de Bioequivalência.

§3º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

§4º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer momento pela Anvisa.

.....

Art. 23.

Parágrafo único: Os atos referentes à certificação, certificação secundária, modificações pós-certificação, suspensão e cancelamento de Centro de Bioequivalência serão objetos de publicação no DOU ou, nos casos que não são objeto dessa publicação, somente produzirão efeito na data de comunicação oficial da Anvisa." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS