

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

* MINUTA DE DOCUMENTO

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 202..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 621, de 9 de março de 2022, 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 XX, de XX de XX de XX, 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 XX de XXXXX de 2024.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Coordenador(a) de Equivalência Terapêutica**, em 23/04/2024, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 23/04/2024, às 20:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2922252** e o código CRC **A3179334**.

MINUTA