



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(Publicada no DOU nº 88, de 8 de maio de 2024)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 927, de 20 de setembro 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.~~

~~.....~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~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~~