

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/06/2021 | Edição: 111 | Seção: 1 | Página: 244

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 518, DE 10 DE JUNHO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016 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 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 67, de 23 de março de 2016, 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 e dá outras providências, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 24 de março de 2016, Seção 1, pág. 52, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

§1º 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 habilitação, renovação e modificações pós-habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica.

§2º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação do cumprimento dos requisitos técnicos.

§3º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer momento pela Anvisa.

.....

Art. 59 Os atos referentes à habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, suspensão e cancelamento de Centro de Equivalência Farmacêutica 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 Fica revogada a alínea "c", inciso XII, do art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.