
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 37, DE 30 DE JULHO DE 2013.

Suspende a Certificação Primária de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e Inclusões de Unidades em centros fora do país e dispensa segunda inspeção para Certificações Secundárias.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam suspensas as certificações primárias em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos (BPBD/BE) e inclusão de novas unidades de centros de pesquisa fora do país cujas petições tenham sido protocoladas a partir da entrada em vigor desta resolução.

Art. 2º As petições de certificação secundária em BPBD/BE, dentro ou fora do país, protocoladas no período em que o centro possuir certificação e que não envolverem inclusões de novas unidades poderão ser aprovadas sem mais uma inspeção desde que a documentação esteja em acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 103/2003.

Art. 3º A certificação em BPBD/BE poderá ser suspensa ou cancelada caso sejam identificadas irregularidades na condução dos estudos ou na elaboração do relatório do estudo, seja por meio da avaliação de relatórios encaminhados à ANVISA ou por meio de auditorias de estudos *in loco*.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e terá validade até que seja concluída a revisão da Resolução RDC nº 103 de 08 de maio de 2003.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO