

- a) nome e número do Centro de Equivalência Farmacêutica contratante;
- b) nome e número do Centro de Equivalência Farmacêutica contratado;
- c) nome do Patrocinador do Estudo;
- d) número do estudo do qual o ensaio, objeto da terceirização, faz parte;
- e) os seguintes dados do ensaio objeto da terceirização:
1. nome;
 2. referência Bibliográfica;
 3. especificações adotadas; e
 4. descrição da metodologia aplicada.
- f) os seguintes dados dos medicamentos teste e do medicamento de referência/comparador:
1. nome (marca e substância ativa);
 2. forma farmacêutica;
 3. concentração;
 4. fabricante;
 5. quantidade de amostras necessária para o ensaio;
 6. número / Identificação do lote; e
 7. data de validade.

III. lista dos equipamentos/instrumentos necessários para a realização dos ensaios objeto da terceirização, informando marca/mo- delo, número ou código de identificação (etiqueta) e número do certificado, data e validade da calibração/qualificação; e

IV. Termos de responsabilidade dispostos nos Anexo I e II desta Resolução, devidamente preenchidos e assinados pelos Responsáveis Técnicos do Centro contratante e do Centro contratado.

Seção II

Da Terceirização de Ensaio com Laboratório Não Habilitado pela Anvisa

Art. 51 O disposto nesta Seção refere-se à terceirização de ensaios específicos de equivalência farmacêutica com um laboratório não habilitado pela Anvisa como Centro de Equivalência Farmacêutica (laboratório contratado), na hipótese de impedimento técnico ou tecnológico do Centro Responsável pelo Estudo (centro contratante) bem como na hipótese de inexistência de Centro de Equivalência Farmacêutica apto para tal.

§1º É vedada a terceirização de ensaios do escopo mínimo.

§2º O laboratório contratado deve ter infraestrutura adequada e capacidade técnica e operacional para realizar todos os ensaios objeto da terceirização, conforme listas publicadas no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 52 O centro contratante deve protocolar a petição de "Terceirização de Ensaio com Laboratório Não Habilitado pela Anvisa" juntamente com os seguintes documentos, além daqueles listados no artigo 4º desta Resolução:

I. cópia do contrato de prestação de serviço entre as partes ou documento que o substitua; e

II. documento, assinado pelo Responsável Técnico do centro contratante, informando:

- a) nome e número do Centro de Equivalência Farmacêutica contratante;
- b) nome e endereço do laboratório contratado;
- c) nome do patrocinador do estudo;
- d) dados do ensaio objeto da terceirização:
1. nome;
 2. referência bibliográfica;
 3. especificações adotadas; e
 4. descrição da metodologia aplicada.
- e) número do estudo do qual o ensaio objeto da terceirização faz parte; e
- f) dados do medicamento teste e do medicamento de referência/comparador:
1. nome (marca e substância ativa);
 2. forma farmacêutica;
 3. concentração;
 4. fabricante; e
 5. quantidade de amostras necessária para o ensaio.

III. lista dos equipamentos/instrumentos necessários para a realização do ensaio objeto da terceirização, informando marca/mo- delo, número ou código de identificação (etiqueta) e número do certificado, data e validade da calibração/qualificação;

IV. Termos de Responsabilidade dispostos nos Anexo I e II desta Resolução, devidamente preenchidos e assinados pelos responsáveis técnicos do centro contratante e do laboratório contratado; e

V. declaração, assinada pelo responsável técnico do centro contratante, explicitando que acompanhará a condução do ensaio no laboratório contratado, sendo corresponsável pela qualidade, veracidade e rastreabilidade dos dados e resultados obtidos do ensaio objeto da terceirização.

Art. 53 A realização do ensaio objeto da petição de Terceirização com Laboratório Não Habilitado pela Anvisa somente poderá ser iniciada após a manifestação favorável da Coordenação de Equivalência Terapêutica.

Capítulo V

Das Suspensões e Cancelamentos

Seção I

Das suspensões e cancelamentos por manifestação da Anvisa

Art. 54 A habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica poderá ser suspensa ou cancelada caso sejam evidenciados descumprimentos nas Boas Práticas em Equivalência Farmacêutica, que serão estabelecidas em Resolução específica, bem como por desvios de qualidade.

§1º A suspensão de que trata o caput será revogada após a adequação integral às exigências pelo Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os prazos estabelecidos na normativa que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise dos setores técnicos da Anvisa.

§2º Os centros cancelados, caso manifestem interesse em nova habilitação, devem seguir o disposto no Capítulo I do Título II dessa Resolução.

Art. 55 Não serão aceitos os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioensaios iniciados durante o período de suspensão ou nos casos de cancelamento da habilitação do centro de equivalência farmacêutica.

Parágrafo único. A continuidade dos estudos iniciados anteriormente à data de suspensão ou cancelamento da habilitação ficará condicionada à manifestação formal da Anvisa

Seção II

Do cancelamento da Habilitação a Pedido Do Centro de Equivalência Farmacêutica

Art. 56 O cancelamento da habilitação de que se trata esta Seção refere-se à suspensão definitiva da habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, a seu pedido.

Art. 57 O Centro deve protocolar a petição de "Cancelamento da Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica a Pedido" juntamente com os documentos listados no artigo 4º desta Resolução.

Art. 58 O cancelamento da habilitação a pedido do Centro de Equivalência Farmacêutica será objeto de publicação no DOU.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59 Os atos referentes à habilitação, renovação de habilitação e modificações pós-habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica somente produzirão efeitos a partir da data de sua publicação no DOU ou, nos casos que não são objeto dessa publicação, da data de comunicação oficial da Anvisa.

Art. 60 Os Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados serão monitorados por meio de inspeções periódicas para apuração de denúncia, avaliação de desvios de qualidade, auditorias de estudo ou qualquer outra forma de controle, sem necessidade de prévia comunicação.

§1º As empresas ou entidades que obtiverem a autorização para realização de estudos de equivalência farmacêutica ou perfil de dissolução comparativo ficam obrigadas a prestar as informações solicitadas pela Anvisa permitindo-lhe o acesso a toda documentação pertinente.

§2º Fica também assegurado o direito de acesso de representantes da Anvisa em missão específica às dependências de quaisquer unidades envolvidas nas etapas dos estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo ou bioensaios, a qualquer momento e sem prévia comunicação, para verificação, avaliação, inspeção, auditoria técnica ou qualquer outra forma de controle.

Art. 61 A aquisição e guarda de medicamentos sujeitos a controle especial devem atender ao disposto pela Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998, que "aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial" e suas atualizações.

Art. 62 Toda documentação pertinente aos ensaios e estudos realizados por Centro de Equivalência Farmacêutica deve permanecer arquivada e disponível durante o prazo de 5 (cinco) anos.

Parágrafo único. Para efeitos de terceirização de ensaios, tanto o contratante como o contratado devem manter registros da documentação completa pelo prazo citado no caput.

Art. 63 A Anvisa estabelecerá a documentação que deverá ser apresentada pelos Centros de Equivalência Farmacêutica para os casos não contemplados nesta Resolução ou que não satisfaçam a algum dos critérios nela estabelecidos.

Art. 64 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 65 A habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica atualmente vigente terá validade de um ano a partir da data da última inspeção realizada pela Anvisa ou 270 dias contados a partir da data da publicação dessa Resolução, o que corresponder ao maior prazo.

Art. 66 Ficam revogados o artigo 4º e seus §§1º e 2º e o artigo 7º da Resolução-RDC nº. 41, de 28 de abril de 2000.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE
Calibração/Qualificação de Equipamento/Instrumentos
Eu, nome, inscrito no CPF nº. e CRF/UF nº., Responsável Técnico do razão social do laboratório candidato à Centro de Equivalência Farmacêutica / Centro candidato à renovação de sua habilitação / Centro ou Laboratório contratado na terceirização de ensaios, inscrito no CNPJ nº., mediante este instrumento, declaro responsabilizar-me em garantir a calibração/qualificação de todos os equipamentos e instrumentos do laboratório pelo qual sou responsável; em cumprir o cronograma de calibração/qualificação de equipamentos e instrumentos estabelecidos no Portal da Anvisa, no sítio da Equivalência Farmacêutica; em garantir que a faixa na qual o equipamento ou instrumento foi calibrado ou qualificado está de acordo com a forma farmacêutica a que se destina e em garantir que os resultados descritos nos certificados de calibração/qualificação estão dentro das especificações ou critérios de aceitação estabelecidos.
localidade e data assinatura do Responsável Técnico

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE
Qualificação de Analistas
Eu, nome, inscrito no CPF nº. e CRF/UF nº., Responsável Técnico do razão social do laboratório candidato à Centro de Equivalência Farmacêutica / Centro candidato à renovação de sua habilitação / Centro ou Laboratório contratado na terceirização de ensaios, inscrito no CNPJ nº., mediante este instrumento, declaro responsabilizar-me pela devida qualificação dos analistas envolvidos com os seguintes ensaios ou escopos:
localidade e data assinatura do Responsável Técnico

RESOLUÇÃO - RDC Nº 68, DE 23 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a alteração da alínea "a" do item 2.1.1.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de Janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP 005/2016, realizada em 08 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A alínea "a" do item 2.2.1.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998 passa a vigorar com a seguinte redação:

"a) Pronto para o consumo

Não necessita reconstituição para seu consumo. Trata-se de produto tratado termicamente antes ou depois do envase para evitar deterioração". (NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RDC Nº 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre o "REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES".

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública ROP 005/2016, realizada em 08 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/15.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 16 de março de 2006.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 25/05)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 25/05 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 25/05.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/V/2016.

C GMC - Assunção, 25/XI/15