

Nº 49 - DOU de 12/03/20 - Seção 1 - p.210

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa nº 36, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 79,

Art. 12, Parágrafo único

Onde se lê:

"[é crucial]"

Leia-se:

"[é crucial]"

Art. 22, §3º

Onde se lê:

"[háexposição]"

Leia-se:

"[há exposição]"

Art. 56

Onde se lê:

"[Art. 56. A produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve basear-se em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, A fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações]"

Leia-se:

"[Art. 56. A produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve se basear em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, a fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações.]"

Art. 58, §4º

Onde se lê:

"[§4º. Para vacinas, as exigências das monografias farmacopeicas devem ser aplicadas.]"

Leia-se:

"[§4º. As exigências das monografias farmacopeicas devem ser aplicadas.]"

Seção VIII - Do controle de qualidade

Onde se lê:

"[Seção VIII]"

Leia-se:

"[Seção IX]"

Art. 98, §2º

Onde se lê:

"[§2º Os derivados de animais devem obtidos ser de fontes saudáveis.]"

Leia-se:

"[§2º Os derivados de animais devem ser obtidos de fontes saudáveis.]"