**RESOLUÇÃO – RE Nº 1.316, DE 31 DE MAIO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 103, de 1º de junho de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009)**

~~O~~ **~~Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005,~~

~~considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,~~

~~considerado a necessidade de harmonizar o Guia para a Realização do Estudo e Elaboração do Relatório de Equivalência Farmacêutica e o Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos no tocante a exigência de testes de tamanho de partículas, resolve:~~

~~Art. 1º Eliminar a exigência expressa nos itens 2.4.6., 2.5.7., 2.6.12., 2.7.8., 2.8.6., 2.9.1.7., 3.3.11., 3.11.11., 3.12.6., 3.13.2.6. da RE 893 de 29 de maio de 2003, cujo texto é o seguinte: para suspensões, cremes, pomadas, ungüentos, géis e pastas, apresentar resultados de teste relativo ao tamanho das partículas de um lote registrado e um com proposta de alteração, para concentrações máxima e mínima do produto, quando aplicável a fim de demonstrar que não houve alteração significativa entre o tamanho das partículas desses lotes.~~

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~