

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

....."

VII - Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das seguintes autoridades sanitárias internacionais: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia; Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália; e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina; (NR)

....."

Art. 16. Esta Resolução tem validade até 30 de junho de 2022, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional. (NR)

....."

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

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/05/2022, às 22:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1867994** e o código CRC **E63C1902**.