

**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**

RESOLUÇÃO RDC Nº 472, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica aos tipos de atos normativos listados nos incisos I a VII do § 1º do art. 1º da Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e abrange as normas editadas pela ANVISA resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019, componentes da pertinência temática 4, da segunda etapa de consolidação a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, observando-se o inciso II do art. 24 da referida Portaria.

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2 de setembro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º Ficam revogadas:

I - a Portaria GM/MS nº 1.180, de 19 de agosto de 1997; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 17 de junho de 2003." (NR)

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 13 de novembro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2 de agosto de 2005." (NR)

Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 13 de novembro de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º O enquadramento como MIP para medicamentos dinamizados segue o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 1º de agosto de 2018, e Instrução Normativa específica." (NR)

Art. 5º A Instrução Normativa nº 50, de 3 de dezembro de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Fica aprovada a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico na ANVISA, conforme Anexo, nos termos do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 470, de 23 de fevereiro de 2021." (NR)

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES