

Nº 103 - DOU de 02/06/21 - Seção 1 – p.119

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 501, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as alterações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que trata sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Art. 2º O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/notificação de produto para a saúde junto à Anvisa." (NR)

.....

Art. 3º O inciso II do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"O produto (número de registro/notificação, nome do produto, modelo e lote/série afetada)." (NR)

.....

Art. 4º Fica revogado o § 2º do art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES