

Nº 215 - DOU de 17/11/21 - Seção 1 – p.75

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 577, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

.....

VI - Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa;

....." (NR)

"Art. 53. Para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e de pesquisa, no âmbito estritamente acadêmico, as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP)." (NR)

"Art. 54.

.....

Parágrafo único. A Anvisa poderá exigir, além dos documentos acima dispostos, documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associado à utilização da substância." (NR)

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único do art. 53 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES