

Nº 230 – DOU de 08/12/21 – Seção 1 – p.127

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

RESOLUÇÃO RDC Nº 583, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Resolução de 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. 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 1º de dezembro de 2021, 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. 2º Poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução.

.....

§ 7º No caso de importação por pessoas jurídicas de direito privado, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação." (NR)

Art. 2º Fica prorrogada até 31 de março de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 176, de 16 de setembro de 2021, Seção 1, p. 116-117.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES