

Nº 33 - DOU - 16/02/22 - Seção 1 - p.136

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

RESOLUÇÃO - RDC Nº 599, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de 6 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 36, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO XXI

PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS - PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO

SEÇÃO I

DOS MEDICAMENTOS

.....

2.

.....

2.2. Excetua-se também do disposto no item 2 desta Seção a exigência de apresentação do Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante quando se tratar de produto acabado com finalidade de realização de testes analíticos que não envolvam a administração em seres humanos." (NR)

Art. 2º Revoga-se a alínea "I" do item 16 da Seção III, do Capítulo XXXIX, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente