

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RDC Nº 619, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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 março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

OBJETO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de 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, componentes da pertinência temática medicamentos.

Parágrafo único. A revogação tratada no caput deste artigo se aplica às normas:

- I - já revogadas tacitamente;
- II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
- III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

CAPÍTULO II

ALTERAÇÕES PONTUAIS

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 90, de 8 de maio de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 4 de junho de 2001, Seção 1, pág. 156, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Fica instituído o Banco de Consultores ad hoc de Medicamentos vinculado à unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 2º Os consultores deste banco têm por finalidade assessorar à unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos em matérias especializadas relacionadas a medicamentos em todos os seus aspectos.

Art.3º Compete aos Consultores ad doc:

- I - orientar na definição de métodos e procedimentos científicos e tecnológicos de cunho especializado;
- II - realizar estudos e pesquisas envolvendo aspectos específicos da sua área de especialização;
- III - emitir recomendações relativas a estudos e pesquisas realizadas e aspectos controversos afetos à sua especialidade;
- IV - subsidiar à unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos, em aspectos regulatórios e de controle do uso de medicamentos em áreas especializadas; e

V - manifestar-se sobre questões relacionadas à farmacovigilância de medicamentos específicos da área." (NR)

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 13 de setembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 14 de setembro de 2012, Seção 1, pág. 71, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.....
.....

II - registro sanitário: ato da autoridade sanitária, como previsto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 17 de agosto de 2013.

....." (NR)

"Art. 5º.....
.....

§ 1º A empresa requerente do registro deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa ou Autorização Especial de Funcionamento expedidas pela Anvisa para as atividades a que se propõe executar.

§ 2º Nos casos de transferência de tecnologia, as empresas envolvidas na fabricação do medicamento objeto de registro devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) atualizado emitido pela Anvisa para a linha de produção na qual o produto é fabricado ou, na sua ausência, deve ser apresentada cópia do CBPF emitido pela autoridade do país onde está localizada a linha de produção na qual o produto é fabricado". (NR)

Art. 4º A Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 3 de agosto de 2016, Seção 1, pág. 33, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º.....

§ 1º Os textos de bula padronizados para medicamentos específicos também estarão disponíveis no site da ANVISA.

....." (NR)

Art. 5º A Instrução Normativa - IN nº 71, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 75, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica:

I - aos medicamentos notificados de baixo risco, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, ou outra que vier a lhe substituir;

II - aos produtos tradicionais fitoterápicos, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou outra que vier a lhe substituir; e

III - aos produtos de cannabis, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Seção I

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Ficam revogados:

I - os incisos V e VII do art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 13 de setembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 14 de setembro de 2012, Seção 1, pág. 71; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 434, de 5 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 215, de 11 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 73.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES