

Nº 126 - DOU – 06/07/22 - Seção 1 – p.182

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

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 710, DE 1º DE JULHO 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, Pertinências temáticas 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.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar 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 Os artigos 3º e 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....

§1º O encaminhamento dos processos de que trata o caput à área técnica, de acordo com a etapa em que se encontrarem, é de responsabilidade:

I - da área técnica da unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos, na fase de retratação;

II - da unidade organizacional responsável por processar e julgar os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência, em primeira instância administrativa; ou

III - do Gabinete do Diretor sorteado como relator do recurso, em última instância administrativa.

.....

Art. 4º Caberá a unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos organizar o procedimento de análise dos processos e petições que retornem para análise técnica em decorrência das disposições desta Resolução da Diretoria Colegiada." (NR)

Art. 3º O art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 4º O peticionamento da notificação de alteração de texto de bula deverá ser eletrônico, conforme código de assunto específico, e deverá seguir orientações contidas no sítio eletrônico da Anvisa para submissão eletrônica de texto de bula.

....." (NR)

Art. 4º O caput do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art.10 Os ensaios de desempenho devem atender aos respectivos procedimentos e critérios de comparabilidade definidos na Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 5º O caput do art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 3º Para os efeitos dessa Instrução Normativa, são adotadas as definições previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 6º O inciso V do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"V - ICH Harmonised tripartite guideline. Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products - Q5C, de 30 de novembro de 1995, e suas atualizações;" (NR)

Art. 7º O art. 2º da Instrução Normativa - IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º O fabricante do radiofármaco deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido e emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado, ou protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.

§1º A ausência do CBPF válido emitido pela Anvisa não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

§2º No caso de existir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, todas as empresas envolvidas na cadeia produtiva do medicamento deverão possuir CBPF válido e expedido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado, conforme local ou etapa de sua responsabilidade.

§3º No caso de produtos importados, além de possuir protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF, deverá ser apresentada cópia de documento de comprovação de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos, por linha de produção, válido e emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante. " (NR)

### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Ficam revogados:

I - a Resolução - RE nº 124, de 14 de abril de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2014, Seção 1, pág. 86;

II - o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 659;

III - os incisos I a XI do art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, pág. 202; e

IV - o item 5 da seção I do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 130.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente