

## ANEXO I

## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSES

Eu, \_\_\_\_\_, portador do CPF nº \_\_\_\_\_ e da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_ para atuar como membro da Câmara Técnica Assessora, prestando atividade técnico-científica consultiva de interesse ao Ministério da Saúde, e tendo fornecidas todas as informações pertinentes para a execução dessa atividade, declaro para os devidos fins que não possuo nenhum tipo de conflito de interesse relacionado ao tema submetido à minha análise, viabilizando, desta forma, a minha atuação técnico-científica. Declaro ter ciência de que a prestação de declaração falsa me sujeitará às penalidades previstas na legislação.

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, \_\_\_\_\_, portador do CPF nº \_\_\_\_\_ e da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e informação técnica obtida por meio do Ministério da Saúde, concordando em não divulgar a terceiros informações e dados sigilosos e sujeitos a restrição de acesso, nos termos da legislação vigente. Declaro ter ciência de que a inobservância me sujeitará às penalidades previstas na legislação.

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## ANEXO II

## TERMO DE REFERÊNCIA PARA REUNIÃO DA CÂMARA TÉCNICA ASSESSORA EM MORTALIDADE MATERNA

1. Introdução Breve descrição do histórico do assunto que será objeto de debate na reunião da câmara técnica assessora. (Apresentar resumo dos principais objetivos pretendidos pela Câmara Técnica Assessora - suficientes para justificar a realização de reunião).

2. Temas a serem discutidos. (Breve indicação dos propósitos que serão objeto de discussão no âmbito da câmara técnica). Recomenda-se a criação de um regime de prioridades para as discussões, de forma a melhor organizar os trabalhos pretendidos.

3. Metas e Objetivos. (Apontar as metas e os objetivos que se pretende alcançar com a instalação da câmara técnica).

Obs: As metas são pontos amplos e abrangentes, que devem focar no projeto como um todo. Os objetivos, por sua vez, referem-se a pontos mais tangíveis e, preferencialmente, classificados em de curto, médio ou longo prazo.

4. Composição. (Indicar os participantes que farão parte da composição da câmara técnica, apontando o segmento por eles representado, bem como as associações ou entidades que representam. Embora não seja obrigatório, é recomendável incluir ainda as formas de contato com estes membros, como seu endereço de correio eletrônico e números de telefone).

5. Metodologia dos trabalhos. (Especificar detalhes sobre o funcionamento pretendido para os trabalhos da câmara técnica). Neste tópico, devem ser explicitados, obrigatoriamente, os seguintes pontos: Data da Reunião. Horário e Pauta. Prazos para entrega de trabalhos/relatórios, se necessário.

6. Cronograma de atividades. O cronograma deve incluir, obrigatoriamente, a indicação da data de início e de término dos trabalhos.

DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

ATIVIDADE:

OBJETIVO:

- Data máxima para conclusão dos trabalhos: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

- Conclusão dos trabalhos, entrega do objeto e apresentação do relatório final.

7. Considerações finais. Espaço destinado a outras considerações, não constantes nos demais itens do termo de referência, mas cujo comunicado se faça importante.

CIDADE, DIA de MÊS de ANO.

(Assinatura do Diretor)

APROVADO

Secretário de Atenção Primária à Saúde

(\*) Republicada por ter saído no DOU Nº 92, de 18/05/2021, Seção 1, página 126, com incorreção no original.

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 49, DE 1º DE JUNHO DE 2021

Ref.: 25000.182763/2020-42, 0020802607.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação da alfaruriococogme pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A, apresentada pela Takeda Pharma Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.182763/2020-42. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 50, DE 28 DE MAIO DE 2021

Ref.: 25000.163567/2020-79, 0020805094.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado, apresentada pela Sociedade Brasileira de Urologia, nos autos do processo de NUP 25000.163567/2020-79. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 51, DE 28 DE MAIO DE 2021

Ref.: 25000.168169/2020-49, 0020806094.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprosta, apresentada pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.168169/2020-49. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 19, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar o tiotropio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.025593/2021-81, 0020751560.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o tiotropio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 20, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.156519/2020-24, 0020752115.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 21, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.206736/2018-58, 0020751962.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 22, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.025562/2021-20, 0020752951.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 2º Não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria de que trata o caput deste artigo poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.



Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 23, DE 28 DE MAIO DE 2021**

Torna pública a decisão de incorporar o tenofovir alafenamida para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.124570/2020-77, 0020754224.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o tenofovir alafenamida para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 24, DE 28 DE MAIO DE 2021**

Torna pública a decisão de não incorporar a alfa-alglicosidase, terapia de reposição enzimática, para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.132133/2020-27, 0020770029.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar a alfa-alglicosidase, terapia de reposição enzimática, para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021**

Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 71000.047363/2020-17, 0020772686.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 26, DE 1º DE JUNHO DE 2021**

Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.135201/2020-18, 0020829655.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 2º Não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria de que trata o caput deste artigo poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 27, DE 1º DE JUNHO DE 2021**

Torna pública a decisão de não incorporar o secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.127616/2020-18, 0020833083.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 499, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e o art. 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§1º e 3º, do Anexo I da 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º .....

§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):" (NR)

.....

"Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023." (NR)

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 500, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas no prazo máximo de 31 de dezembro de 2021.

Parágrafo único. Para os casos em que a legislação de pós-registro solicitar a apresentação de relatórios de estudo de estabilidade do medicamento, podem ser apresentados, minimamente, os relatórios dos estudos de estabilidade com análises iniciais, devendo a apresentação dos estudos completos ser feita imediatamente quando do término destes."(NR)

.....

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 501, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil

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. 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as alterações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que trata sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Art. 2º O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/notificação de produto para a saúde junto à Anvisa." (NR)

.....

Art. 3º O inciso II do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"O produto (número de registro/notificação, nome do produto, modelo e lote/série afetada)." (NR)

.....

Art. 4º Fica revogado o § 2º do art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

