

RESOLUÇÃO - RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022

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

Art. 1º A 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, pág. 116, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

.....

VII - Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das seguintes autoridades sanitárias internacionais: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia; Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália; e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

....." (NR)

.....

"Art. 16. Esta Resolução tem validade até 30 de junho de 2022, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional." (NR)

.....

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



Diretoria Técnico-Regulatória
e de Inovação



Edição nº 119.2022 | São Paulo, 18 de maio de 2022

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente