

## RESOLUÇÃO RDC Nº 494, DE 15 DE ABRIL 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 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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril 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, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 22 de maio de 2019, Seção 1, pág. 61, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 9º Não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas nesta Resolução em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após 31/12/2021.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se ausência de nitrosaminas quando o resultado da análise for inferior ao limite de detecção do método, não sendo este maior que 0,03ppm." (NR)

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

**ANTONIO BARRA TORRES**