



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 500, DE 27 DE MAIO DE 2021**

**(Publicada no DOU nº 103, de 2 de junho de 2021)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 886, de 10 de julho de 2024)**

~~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**~~