



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 593, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 245, de 29 de dezembro de 2021)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019.

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. 187, VI, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 20/2021, realizada em 23 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º 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, 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 permitida a presença de nitrosamina(s) em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, acima dos limites dispostos no Anexo.

Parágrafo único. Nos casos em que mais de uma nitrosamina precise ser controlada na especificação do IFA, deve-se ajustar os limites a fim de assegurar a manutenção do risco negligenciável."(NR)

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 494, de 15 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 22 de abril de 2021, Seção 1, pág. 237.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FERREITAS
Diretora-Presidente Substituta