



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 583, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 230, de 8 de dezembro de 2021)

**(Norma unicamente alteradora da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021 que
caducou pela perda de vigência por decurso do prazo)**

~~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 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 1º de dezembro de 2021, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, passa a vigorar com as seguintes alterações:~~

~~"Art. 2º Poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução.~~

~~§ 7º No caso de importação por pessoas jurídicas de direito privado, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação." (NR)~~

~~Art. 2º Fica prorrogada até 31 de março de 2022 a vigência da 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, p. 116-117.~~

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

ANTONIO BARRA TORRES