



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 821, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 197, de 17 de outubro de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, 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 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 48, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10

.....

IV - a exposição for igual ou inferior ao expresso na lista publicada em Instrução Normativa específica e suas atualizações.

....."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARR TORRES
Diretor-Presidente