



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 876, DE 28 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 104, de 3 de junho de 2024)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada nº 413, de 20 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 27 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 147, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 22.....

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos casos em que:

I - houver uma alteração principal e as demais alterações sejam a ela inerentes; ou

II - a documentação das demais alterações coincide com a documentação apresentada para a alteração principal, conforme documentos listados nos assuntos da Instrução Normativa - IN nº 65, de 20 de agosto de 2020, e suas atualizações; ou

III - as alterações são enquadradas em um mesmo assunto da Instrução IN nº 65, de 2020, e suas atualizações, e estão relacionadas a um mesmo racional técnico.

§ 2º Poderá ser apresentada documentação única que contemple todas as provas relativas a cada um dos assuntos de petição, suprimindo documentação repetida

§ 3º Alterações menores de qualidade associadas a alterações moderadas ou maiores devem compor a submissão relacionada a estas petições, sem a necessidade de categorização de cada alteração menor conforme IN nº 65, de 2020, e suas atualizações.



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

§ 4º A descrição das alterações simultâneas e sua correlação devem constar na justificativa a que se refere o inciso VI do artigo 4º desta Resolução.

§ 5º A requerente deve apresentar a avaliação do efeito aditivo de mudanças individuais simultâneas no que se refere ao potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto e apresentar as provas adicionais, quando necessário." (NR)

Art. 2º As petições de pós-registro contempladas no escopo deste regulamento e protocoladas antes do início da vigência desta Resolução serão analisadas nos termos das normativas vigentes à época do protocolo.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente