



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 363, DE 1º DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 63-C, de 1º de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020.

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. 53, V, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....

"Art. 35.

§1º A comunicação prévia prevista no caput deste artigo se aplica ao produto de terapia celular avançada e ao produto de engenharia tecidual. Esta comunicação deve ser realizada por profissional habilitado responsável pelo paciente, previamente ao seu uso.

....."(NR)

.....

"Art. 40.....

.....

IV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal. "(NR)

.....

"Art. 51.

Parágrafo único. Ficam excepcionados do disposto no caput o art. 13 e o Capítulo VII desta Resolução, que passam a vigorar na data da sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



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