

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 419, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020**

Alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VI, §§ 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 setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 50, de 13 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 11. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único, do art. 11, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente Substituto**