

---

**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 494, DE 15 DE ABRIL DE 2021**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II

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, 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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 22 de maio de 2019, Seção 1, pág. 61, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 9º Não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas nesta Resolução em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, **após 31/12/2021**.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se ausência de nitrosaminas quando o resultado da análise for inferior ao limite de detecção do método, não sendo este maior que 0,03ppm." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES