

---

**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 513, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**OBJETO E ABRANGÊNCIA**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos tipos de atos normativos listados nos incisos I a VII do § 1º do art. 1º da Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e abrange as normas componentes das pertinências temáticas 5 a 12, e 17 da terceira etapa de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021.

**CAPÍTULO II**  
**ALTERAÇÕES PONTUAIS**

**Seção I**

**Pertinência Temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos**

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 14. ....

§ 2º - A Anvisa manterá disponível na página de Laboratórios analíticos de seu Portal na internet a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º, bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.

§ 3º Os pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa serão integralmente mantidos públicos na página de Laboratórios Analíticos, do Portal da Agência na internet.” (NR)

.....

“Art. 21.. ..”

§ 2º - Os escopos habilitados e credenciados dos laboratórios são publicados exclusivamente na página de Laboratórios analíticos do Portal da Anvisa na internet.” (NR)”

## **Seção II**

### **Pertinência Temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos**

Art. 4º. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 359, de 27 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 8º ..”

Parágrafo único. Caso o DIFA ou suas mudanças sejam reprovadas, poderá ser solicitada reconsideração da decisão nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da ANVISA, ou suas atualizações.” (NR)

“Art. 44. Deve ser apresentada validação dos métodos analíticos utilizados no controle de qualidade e estudos de estabilidade do IFA, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos, ou guia ICH Q2 (Validação de Procedimentos Analíticos ou suas atualizações.” (NR)

“Art. 49. ....”

IV - monografias de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, ou suas atualizações;

.....” (NR)

“Art. 53. Devem ser apresentados o sumário dos estudos conduzidos, os protocolos utilizados e os resultados obtidos, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações.

.....” (NR)

“Art. 54. Devem ser apresentados protocolos de estudos de estabilidade de acompanhamento, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações.” (NR)

“Art. 56. Devem ser apresentados os resultados dos estudos de estabilidade conduzido conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações.” (NR)

## **CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 5º Ficam revogadas as seguintes Resoluções:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 186, de 27 de julho de 2004;
- II - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 219, de 29 de julho de 2005;
- III - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;
- IV - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 24 de novembro de 2010;
- V - Instrução Normativa – IN nº 14, de 9 de dezembro de 2016;
- VI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 414, de 21 de agosto de 2020;
- VII - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 169, de 07 de junho de 2005; e
- VIII - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 05 de novembro de 2004.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---